「認定の基準」についての分野別指針
－抗菌防臭加工繊維製品－

JAB PD352-:20052014D1

第 2 版：2014 年 mm 月 dd 日
制定日第 1 版：２００５年０６月１４日:2005 年 06 月 14 日

公益財団法人日本適合性認定協会
〒141-0032 東京都品川区大崎 2 丁目 8-8
大崎ウエストビル 1 F
Tel. 03-5487-0240　Fax. 03-5487-2050

「認定の基準」についての分野別指針－抗菌防臭加工繊維製品－

目　　次

頁

序文

本文書は，抗菌防臭加工繊維製品について認証を行う製品認証機関（以下，「認証機関」という）の JAB PD100JIS Q 17065「製品認証機関に対する認定の基準適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項」に基づく認定に際して適用する追加の指針を示すものである。

この本文書は，公益財団法人日本適合性認定協会（以下，「本協会」という）の製品認証機関（以下，「認証機関」という）認定基準である JAB PD100 の要求事項を，抗菌防臭加工繊維製品固有の特殊性に合せて具体的に詳細化し，抗菌防臭加工繊維製品の製品認証を適正に実行する認証機関及び審査員が認定審査の際に考慮するべき，最低限の内容を分野別指針として示したものであり，これらの指針は，JIS Q 17065JAB PD100 の要求事項を超えるものではない。

本文書において「・・・することが望ましい。」又は「・・・するのがよい。」と表現されている事項は，認証機関がこの表現どおりに実施することを本協会として必ずしも要求するものではないが，認証機関はこの指針の意図する機能を何らかの方法によって満たしていることが必要である。

備考１：この指針の章番号は，一般基準 JAB P100 の章番号と一致している。各章の指針項目には，例えば，“J1.1”の如く，“「記号」，「章番号.」に続けて「各章毎の連続番号」”を付している。また，各項の末尾の（　）内の番号は，一般基準 JAB P100 の項の番号に一致している。更に，その他の規格等と関連している場合には，［　］内にそれらの規格等及び項の番号を付記する。

備考２：認定の一般要求事項（JAB P100（製品），JIS Q 17025（試験所）又は JIS Q 17020（検査））が引用されているか又は関連している場合には，それらの一般指針（JAB P300／同付属書／同付属書２（製品），JAB RL306（試験所）又は IAF/ILAC-A4（検査））を参照することが望ましい。

~~1．~~1．適用範囲

J1.1 この指針は，~~JAB P100 を，製品認証の対象である「~~抗菌防臭加工繊維製品~~（抗菌性）」~~に関する品質特性が，性能（抗菌効果）に係わる関連の日本工業規格，安全性に係わる関連法令~~の技術基準~~（~~有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（昭和 49 年厚生省令第 34 号）~~有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和 48 年 10 月 12 日　法律第 112 号）等）及び関連の規定／規格（平成 11 年 3 月通商産業省/生活関連新機能加工製品懇談会「抗菌加工製品ガイドライン」（以下，「抗菌ガイドライン」という）等）に~~基づく~~準じて作成した認証基準に適合していること~~を~~の認証~~を~~~~する~~行う認証機関に適用する~~際の技術指針である~~。

~~（注）引用規格及び引用法規等の名称等詳細については次章による。~~

J1.2 この指針は，抗菌防臭加工繊維製品を認証~~の重要性に鑑み，同認証~~するシステムがJAB P204「第三者製品認証システムの類型」の第 4 システム~~（工場／市場サンプルによる形式試験（初回・サーベイランス）を実施，ただし，関連 QMS 要素の追加的評価を含む。）~~に相当するとして運用される場合の認定に適用する。

~~2．~~2．引用~~規格~~文書及び引用法規~~等~~

本文書において，引用又は言及している年版表示のない文書については，本章において年版表示をしている場合を除いて，最新版を適用する。ただし，法規類（政省令，告示，通達，通知等を含む，以下同様）については，制定年月日の表示有無に拘わらず，原則として，最新の改正施行版が適用されるものとする。

J2.1 引用文書~~規格~~

・JIS Q 17065(ISO/IEC 17065)　適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項
~~・JIS K 3371:1994　洗濯用合成洗剤~~
・JIS L 0217~~:~~-1995　繊維製品の取扱いに関する表示記号及びその表示方法
・JIS L 0803:1998　染色堅ろう度試験用添付白布

・JIS L 1902~~:2002~~　繊維製品の抗菌性試験方法~~・~~及び抗菌効果
~~・JIS L 1918:2005　繊維製品の皮膚一次刺激性試験方法－培養ヒト皮膚モデル法~~
・JIS Q 9001~~:2000~~　品質マネジメントシステム－要求事項
・JIS Q 19011~~:2003~~　~~品質及び／又は環境~~マネジメントシステム監査のための指針
~~・JIS Q 17020:2000　検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項~~
~~・JIS Q 17025:2000　試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項~~
~~・JIS Z 2801:2000　抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果~~
~~・JIS Z 8051:2004　安全側面－規格への導入指針~~

・JIS Z 9901:1998　品質システム－設計，開発，製造，据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
・JIS Z 9911-2-1996　品質システムの監査の指針 －第 2 部：品質システム監査員の資格基準
・JAB PD100　製品認証機関に対する認定の基準
・JAB P204　第三者製品認証システムの類型(JIS Q 0067 IDT)
・抗菌加工製品ガイドライン
（平成 11 年 3 月通商産業省/生活関連新機能加工製品懇談会）
・JAB P205　製品認証機関の認定範囲分類
・JAB P213　製品認証機関の認定のための補足手順
・JAB P300　「製品認証機関に対する認定の基準」についての指針
・JAB P300 付属書　「製品認証機関に対する認定の基準」についての追加指針
・JAB P300 付属書 2　「製品認証機関に対する認定の基準」についての追加指針（プロセス）
・JAB RL306　「試験所及び校正機関に対する認定の一般基準」についての指針
・ENV/MC/CHEM(98)17　OECD Principles of Good Laboratory Practice (1997)
・OECD Guideline 404:2002　Acute Dermal Irritation/Corrosion
・OECD Guideline 405:2002　Acute Eye Irritation/Corrosion
・OECD Guideline 406:1992　Skin SensitisationSensitization
・IAF/ILAC-A4:2004　Guidance on the Application of ISO/IEC17020
・ISO/IEC Guide 51:1999　Safety aspects－Guidelines for their inclusion in standard

J2.2 引用法規
・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
（昭和 48 年 10 月 12 日　法律第 112 号）
・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則
（昭和 49 年 9 月 26 日厚生省令第 34 号）
・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律第二条第二項の物質を定める政令
（昭和 49 年 9 月 26 日政令第 334 号）
・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)（昭和 48 年法律第 117 号）
・新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令
（昭和 49 年総理府，厚生省，通商産業省令第 1 号）
・第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令
（平成 15 年経済産業省，環境省令第 10 号）
・薬事法　（昭和 35 年法律第 145 号）
・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令

（平成 9 年 3 月 26 日 厚生省令第 21 号）
・動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
（平成 9 年 10 月 21 日 農林水産省令第 74 号）
・農薬取締法（昭和 23 年 7 月 1 日法律第 82 号）
・労働安全衛生法（昭和 47 年 6 月 8 日法律第 57 号）
・労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号）
・食品衛生法（昭和 22 年 12 月 24 日法律第 233 号）
・毒物及び劇物取締法（昭和 25 年 12 月 28 日法律第 303 号）
・特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律
（PRTR 法）（平成 11 年 7 月 13 日法律第 86 号）
・指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の提供の方法等を定める省令
（平成 12 年 12 月 20 日通商産業省令第 401 号）
・家庭用品品質表示法（昭和 37 年 5 月 4 日法律第 104 号）
・家庭用品品質表示法施行規則（昭和 37 年 9 月 29 日政令第 90 号）
・不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年 5 月 15 日法律第 134 号）
・製造物責任法（平成 6 年 7 月 1 日法律第 85 号）
・私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律
（昭和 22 年 4 月 14 日法律第 54 号）
・肥料取締法（昭和 25 年 5 月 1 日法律第 127 号）
・飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（飼料安全法）
（昭和 28 年 4 月 11 日法律第 35 号）
・食品安全基本法（平成 15 年 5 月 23 日法律第 48 号）
・消費生活用製品安全法（昭和 48 年 6 月 6 日法律第 31 号）
・技術士法（昭和 58 年 4 月 27 日法律第 25 号）

J2.3 引用文書
・抗菌加工製品ガイドライン
（平成 11 年 3 月通商産業省/生活関連新機能加工製品懇談会）
・新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について
（平成１５年１１月２１日 薬食発第 1121003 号，平成 15･11･17 製局第 3 号，環保企発第 031121004 号）
・農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る基準（平成 11 年 10 月 1 日 11 第 6283 号農林水産省農産園芸局長通知「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」）
・労働安全衛生規則第三十四条の三第二項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準（昭和 63 年 9 月 1 日 労働省告示第 76 号）
・食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領（平成 16 年 3 月 23 日食安監発第 0323007 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」）
・登録検査機関における製品検査の業務管理要領（平成 16 年 3 月 23 日食安監発第 0323003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知「登録検査機関に

おける製品検査の業務管理について」)
・化学物質等の危険有害性等の表示に関する指針
(平成4年7月1日労働省告示第60号)
・化学物質の安全性に係る情報提供に関する指針
(平成5年3月26日厚生省／通商産業省／告示第1号)
・医薬品毒性試験法ガイドライン(平成元年9月11日薬審1第24号厚生省薬務局審査第一・審査第二・生物製剤課長連名通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」)
・[1] 単回投与毒性試験(平成5年8月10日薬新薬第88号厚生省薬務局新医薬品課長審査課長通知「単回及び反復投与毒性試験ガイドラインの改正について」)
・[2] 反復投与毒性試験(平成11年4月5日医薬審第655号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「反復投与毒性試験に係るガイドラインの一部改正について」)
・[3] 生殖発生毒性試験(平成9年4月14日薬審第316号厚生省薬務局審査課長通知「医薬品の生殖発生毒性試験に係るガイドラインの改定について」)
・がん原性試験ガイドライン(平成11年11月1日医薬審第1607号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品のがん原性試験に関するガイドラインについて」)
・非臨床薬物動態試験ガイドライン(平成10年6月26日医薬審第496号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「非臨床薬物動態試験ガイドラインについて」)
・医薬品の臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期についてのガイドラインの改正について
(平成12年12月27日医薬審第1831号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)
・繊維製品品質表示規程(平成9年10月1日通商産業省告示第558号)

J2.4 関連規格
・JIS B 0155:1997 工業プロセス計測制御用語及び定義
・JIS K 3600:2000 バイオテクノロジー用語
・JIS L 0204-1:1998 繊維用語(原料部門)－第1部：天然繊維
・JIS L 0204-2:2001 繊維用語(原料部門)－第2部：化学繊維
・JIS L 0204-3:1998 繊維用語(原料部門)－第3部：天然繊維及び化学繊維を除く原料部門
・JIS L 0205:1972 繊維用語(糸部門)
・JIS L 0206:1999 繊維用語(織物部門)
・JIS L 0211:1986 繊維用語(メリヤス部門)
・JIS L 0212-1:1999 繊維製品用語(衣料を除く繊維製品)－第1部：繊維製床敷物
・JIS L 0212-2:1999 繊維製品用語(衣料を除く繊維製品)－第2部：繊維製インテリア製品
・JIS L 0212-3:1999 繊維製品用語(衣料を除く繊維製品)－第3部：寝具及びその他の繊維製品
・JIS L 0213:1983 繊維雑品用語

・JIS L 0214:1983 繊維用語（レース部門）
・JIS L 0215:1984 繊維製品用語（衣料）
・JIS L 0216:1990 羽毛用語
・JIS L 0222:2001 不織布用語
・JIS Z 7250:2000 化学物質等安全データシート（MSDS）
－第 1 部:内容及び項目の順序］,
・ISO 11014-1:1994 Safety data sheet for chemical products
－Part 1: Content and order of sections］,
・JAB P200 製品認証機関の認定のための手順
・ILAC-G8:1996 Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification
・ISO/IEC Guide 2:1996 Standardization and related activities－General vocabulary
・JAB NP410 認定マーク使用規定（製品認証機関用）

J2.5 関連法規
・毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年 9 月 28 日政令第 261 号）
・工業標準化法（昭和 24 年 6 月 1 日法律第 185 号）

J2.6 関連文書
・食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会）
・資料 3「化学物質の生態毒性試験方法」
（平成 14 年 11 月 7 日厚生労働省／第 2 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会，経済産業省／第 9 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び環境省／第 2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同会合）
・参考 3 用語集等（平成 15 年 3 月環境省環境保健部環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価第 2 巻」）
・食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針
（平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」）
・医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について
（昭和 55 年 5 月 30 日薬発第 700 号厚生省薬務局長通知）
・化粧品・医薬部外品製造申請ガイドブック第 4 版
（2001 年 8 月 15 日薬事審査研究会監修）
・化粧品の安全性評価に関する指針 2001
（2001 年 3 月 30 日日本化粧品工業連合会編集）
・電磁的方法による保存等をする場合に確保するよう努めなければならない基準（抜粋）（平成 9 年 3 月 25 日通商産業省告示第 1 号）
・細菌を用いた評価法におけるトレーサビリティの確立と不確かさの推定に関する調

査研究（平成15年度独立行政法人製品評価技術基盤機構委託）

（平成16年3月抗菌製品技術協議会）

・抗菌加工製品ガイドラインのフォローアップ結果について

（平成15年2月24日経済産業省製造産業局人間生活システム企画チーム）

~~3．~~3. 用語及び定義

J3.1 抗菌防臭加工

繊維上の細菌の増殖を~~抑制し，~~抑制することによる防臭効果を目的とする加工。~~(「抗菌」が対象とする細菌には，カビ等の「真菌類」は，含まれない。)~~〔JIS L 1902〕~~〔抗菌ガイドライン〕~~

J3.2 制菌加工

繊維上の細菌の増殖を抑制することを目的とする加工。〔JIS L 1902〕

J3.3 抗菌加工

抗菌（製品の表面における細菌の増殖を抑制する~~状態~~こと）を目的とする加工。(「抗菌」が対象とする細菌には，カビ等の「真菌類」は，含まれない。)

繊維製品の場合は，抗菌防臭加工~~又は~~及び制菌加工を総称する用語。~~（本文書においては，特記ない限り，抗菌防臭加工を意味する。）~~〔JIS L 1902~~，JIS Z 2801~~〕〔抗菌ガイドライン〕

J3.4 抗菌性

抗菌加工によって，繊維上の細菌の増殖を抑制させる~~性質~~特性。〔JIS L 1902〕~~〔抗菌ガイドライン〕~~

J3.5 抗菌効果

抗菌加工によって認められる抗菌性の効果。抗菌性試験の結果として求められる静菌活性値（J3.9）等~~の定量試験~~によって評価する。〔JIS L 1902~~，JIS Z 2801~~〕~~〔抗菌ガイドライン〕~~

J3.6 抗菌防臭加工繊維製品

抗菌防臭加工を施した繊維製品。~~，例えば；~~

~~繊維・羽毛（綿，羊毛，ポリエステル，ダウン等），~~

~~糸（ミシン糸，手縫い糸等），~~

~~布・生地（織物，編物，不織布等），~~

~~衣料（外衣，セーター・シャツ，乳幼児用衣服，和服，肌着，ファンデーション，寝衣，帽子，手袋，靴下等），~~

~~繊維製床敷物（カーペット，マット等），~~

~~繊維製インテリア製品（カーテン，テーブルクロース等），~~

~~寝具（ふとん，タオルケット等）及びその他の繊維製品（スカーフ，ふきん等），~~

~~繊維雑品（ひも，ふさ等）~~

~~等であって，一定の抗菌効果・安全性を有するものをいう。~~

~~ただし，食品衛生法，薬事法，農薬取締法，肥料取締法又は飼料安全法の規制対象品目向け「抗菌防臭加工繊維製品」は，認証対象外とする。~~

〔~~JIS L 0204～0206，JIS L 0211～0216，JIS L 0222，~~JIS L 1902~~，JIS Z 2801~~〕

~~〔抗菌ガイドライン〕~~

~~J3.7 菌液吸収法~~

~~抗菌性を定量的に評価する方法の 1 つであり，抗菌加工を施した繊維製品の細菌に対する高湿下の抗菌性を，静菌活性値又は殺菌活性値によって評価する試験方法。ただし，抗菌防臭加工にあっては，静菌活性値によって評価する。〔JIS L 1902〕〔抗菌ガイドライン〕~~

J3.~~8~~7 標準布

JIS L 0803「染色堅ろう度試験用添付白布」に規定する染色堅ろう度試験用添付白布を，ウォッシャーで，60℃に保持して 10 分間湯洗いし，5 分間のすすぎを 2 回行い，これを 10 回繰り返したもの。〔JIS L 1902〕

J3.~~9~~8 黄色ブドウ球菌（*Staphylococcus aureus*）

人や動物の皮膚，鼻，咽喉などに常在しており，皮膚や粘膜の傷口から侵入して化膿を起こす病原菌である。黄色ブドウ球菌は食品中で増殖する際に毒素（エンテロトキシン）を産生する。この菌は加熱に弱いが，産生する毒素は耐熱性を有する（ 100℃ 30 分の加熱でも不活化しない）ため，注意が必要である。潜伏期は短く，喫食後 1 ～ 6 時間で発病，頭痛，嘔吐などの症状が現れる。食品加工時に，手指に化膿巣を有する調理者が汚染の原因となる場合が多く，日本においては，弁当，握り飯などでの発生例が多い。~~〔食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会)〕~~〔抗菌ガイドライン〕

J3.~~10~~9 静菌活性値

抗菌性試験において、抗菌防臭加工を施した繊維製品及び標準布に細菌（黄色ブドウ球菌）を接種し，~~培養後の生菌数を測定し，~~培養後に生菌数を測定したときの標準布の生菌数の対数値と~~に対する~~抗菌防臭加工品の生菌数の対数値~~差~~の差として求められる値。〔JIS L 1902〕

J3.~~11~~10 抗菌剤

抗菌加工の際，抗菌効果を付与するために使用する薬剤であって，製品の素材に練り込み，塗布等の処理をすることにより「抗菌材」を生成するためのものをいう。なお，例えば金属が表面反応により抗菌効果を有する場合や官能基（functional group）等を直接付与させる方法で加工された繊維素材が抗菌効果を有する場合等，練り込み，

塗布等の処理をすることなしに製品の素材そのものが「抗菌材」である場合は，当該素材が「抗菌剤」であるものとする。「抗菌剤」は「抗菌加工薬剤」，「抗菌薬剤」又は単に「加工剤」と呼称される場合がある。
~~一般に使用される抗菌剤として次のもの（例）がある。~~
~~1)天然系抗菌剤：ヒノキチオール（Hinokitiol），キトサン（Chitosan）等~~
~~2)有機系抗菌剤：ピリジン（Pyridine）系，イミダゾール（Imidazole）系等~~
~~3)無機系抗菌剤：銀･銅･亜鉛等の金属を無機系担体に担持したもの，酸化チタン等~~
~~それぞれの抗菌剤の単一使用又は複合使用（例えば，有機系抗菌剤と無機系抗菌剤等の混合使用）により抗菌加工が行われる。~~
~~なお，抗菌剤と共に，溶媒，分散剤，助剤若しくは担体等の副成分を使用する場合，当該副成分が抗菌効果を有しない場合は，副成分単独での抗菌性試験は，対象外としてよいが，当該副成分が安全性に関係する場合は，所要の安全性試験／確認の対象とする。また，全副成分の化学名称と含有量，該当すれば，MSDS 情報を明示するものとする。~~〔抗菌ガイドライン，JIS L 1902~~，JIS Z 2801~~〕

~~J3.12 レサイプ（Recipe）~~
~~抗菌防臭加工製品の認証区分（*1）毎の加工に使用する抗菌剤とその，通常 %owf（on weight of fiber：抗菌剤の布に対する重量百分率）で表される，最低加工濃度及び最高加工濃度，加工条件，加工手順等を標準化した抗菌剤処方。（複数の抗菌剤を複合使用する場合は，それらの混合比率（混合使用），又は，使用順序，抗菌剤毎の使用データ（順次使用）等を含む。）〔JIS B 0155「工業プロセス計測制御用語及び定義」による「銘柄管理（recipe management）」参照〕~~

~~注（*1）認証区分：同一の認証基準が適用される認証の単位，JAB P213 5.備考参照~~

J3.~~13~~11 洗濯耐久性試験
洗濯後の抗菌効果の持続性（耐久性）をテストする「持続性評価試験」~~の方法としては，~~。繊維製品の場合，一定の洗い方（規定された洗濯機・洗剤を使用する水洗い等）によること~~「洗濯試験」~~が適切と考えられる。本文書においては，特記ない限り，抗菌防臭加工繊維製品の持続性評価試験としての洗濯試験は，JIS L 0217「繊維製品の取扱いに関する表示記号及びその表示方法」の 103 に規定される洗い方（水洗い）によるものとする。〔抗菌ガイドライン〕

~~J3.14 洗剤~~
~~抗菌防臭加工繊維製品の洗濯試験に使用する洗剤については，JIS L 0217 の 103 の規定（JIS K 3371「洗濯用合成洗剤」に規定する第 1 種（弱アルカリ性）又は第 3 種（中性）を使用する。）に拘わらず，抗菌効果の持続性評価試験に適した特定の洗剤を使用する必要がある。当該洗剤については，洗浄力のみならず，安全性，抗菌効果への影響（界面活性剤・助剤等の成分に起因して洗剤自体が抗菌性を有したり阻害~~

したりする場合が考えられる），入手の容易性，製品の実使用条件等を考慮して決定されるものとする。〔抗菌ガイドライン〕

J3.15 12 GLP

GLP（Good Laboratory Practice：優良試験所基準）は，試験施設の構造，設備等のハード面及び組織，運営管理，信頼性保証体制等のソフト面に関して，試験施設が遵守すべき基準を定めたもので，その基準への適合状況を当局が確認することにより各種安全性試験の成績結果の信頼性の確保を図る制度である。

OECD においては，化学品の安全性試験データの OECD 加盟各国間における相互受理の実効性を担保する観点から，OECD 優良試験所基準原則（OECD-GLP 原則：備考 1）が策定され，1981 年の OECD 理事会において化学品評価におけるデータ相互受理（MAD：Mutual Acceptance of Data）に関する決定としてテストガイドライン（備考 2）とともに採択され，各国がこの OECD-GLP 原則を使用すべきことが勧告された。すなわち，加盟各国が化学物質の人や環境の保護に関する安全性評価を行う際には，GLP に適合した試験施設における試験成績であれば受け入れることとされている。さらに，1989 年には GLP 原則の適合性モニタリングに関する決定・勧告が採択され，査察制度の構築などが求められている。

これを受け，我が国の化審法においても，1984 年 3 月に GLP 制度が導入され局長通知の形で示されており（化審法 GLP），分解性，蓄積性及び毒性に関する試験成績は GLP の適合確認を受けた試験施設で行われたものでなければならないこととされている。〔資料 3「化学物質の生態毒性試験方法」（平成 14 年 11 月 7 日厚生労働省／第 2 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会，経済産業省／第 9 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び環境省／第 2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同会合），他〕

備考 1　ENV/MC/CHEM(98)17 OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997)

適用範囲：医薬品，農薬，化粧品，動物薬，食品添加物，飼料添加物，工業用化学薬品に含まれる被験物質の非臨床安全性試験

備考 2　OECD Guidelines for the Testing of Chemicals - Sections 1-4

Section 1: Physical Chemical Properties

Section 2: Effects on Biotic Systems

Section 3: Degradation and Accumulation

Section 4: Health Effects

Section 5: Special Activities

なお，我が国では化審法 GLP，医薬品 GLP，動物薬 GLP，農薬 GLP，安衛法 GLP，食品 GLP 等が定められている。抗菌剤として使用する化学物質等についての安全性試験に使用する施設は，GLP の適合確認を受けた試験施設であることを原則とするが，JIS Q 17025（ISO/IEC 17025），JIS Q 17020（ISO/IEC 17020）又は関連する他の規格及び指針の該当規定に適合した他の施設（本指針の該当規定を併せ遵守させる）であってもよいこととする。（4.4）〔抗菌ガイドライン〕

（化審法 GLP）化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）第 4 条第 4 項の規定に基づく，新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（昭和 49 年総理府，厚生省，通商産業省令第 1 号）第 4 条並びに第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（平成 15 年経済産業省，環境省令第 10 号）第 2 条に規定する試験施設に対する基準として，「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」（平成１５年１１月２１日　薬食発第 1121003 号，平成 15･11･17 製局第 3 号，環保企発第 031121004 号）が定められている。

化審法 GLP では，以下の事項（括弧内は，「OECD-GLP 原則」の対応項）について規定されている。（他の GLP も基本は同様）

化学物質の安全性評価を行うに際しては，GLP に適合した試験施設における試験成績であることが必要であるが，この点については，試験責任者（承認署名者）により署名された試験計画書及び最終報告書並びに信頼性保証部門の担当者（責任者）により作成署名された信頼性保証書により確認することが重要である。

①試験施設の組織及び人員（1. Test Facility Organisation and Personnel）

・試験施設運営管理者（Test Facility Management）：GLP 基準に従って試験施設の組織と運営に関し権限と責任を有する者。（信頼性保証部門の担当者，試験責任者等を指名する。）

・試験場所管理責任者（－）

・信頼性保証部門の担当者（Quality Assurance personnel）：試験が GLP 基準に従って実施されているか監査又は査察し，最終報告書を監査の上，信頼性保証書（最終報告書に添付）を作成し署名する。

・試験責任者（Study Director）：当該試験実施全般に対して責任を負う者であり，試験計画書及び最終報告書の承認署名者である。

・試験主任者（Principal Investigator）

・試験担当者等（Study Personnel）

のそれぞれの職務事項を規定。

②信頼性保証部門（2. Quality Assurance Programme）
③施設（3. Facilities）
④設備，機器，材料，試薬等（4. Apparatus, Material, and Reagents）
⑤試験系（5. Test Systems）
⑥被験物質及び対照物質（6. Test and Reference Items）
⑦標準操作手順書（7. Standard Operating Procedures (SOP)）
⑧試験の実施（8. Performance of the Study）
⑨試験成績の報告（9. Reporting of Study Results）
⑩記録と試資料の保管（10. Storage and Retention of Records and Materials）
⑪その他：試験項目により必要な事項は別添を参照（OECD-GLP 原則以外の必要事項は加盟国の法令又は GLP 管理手順による。）

・別添 1　微生物による化学物質の分解度試験に際して付加される事項
・別添 2　魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験に際して付加される事項
・別添 3　1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験に際して付加される事項
・別添 4　化学物質の慢性毒性試験，生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験，催奇形性試験，変異原性試験，がん原性試験，生体内運命に関する試験，薬理学的試験及びほ乳類を用いる反復投与毒性試験に際して付加される事項
・別添 5　藻類生長阻害試験，ミジンコ急性遊泳阻害試験，魚類急性毒性試験，ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験及び魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験に際して付加される事項

（医薬品 GLP）医薬品の製造（輸入）承認を受けようとする者などが行う医薬品の安全性に関する非臨床試験に関する遵守事項を定め，その適正な実施を確保することにより，当該試験に関する資料（急性毒性，亜急性毒性，慢性毒性，催奇形性その他の毒性に関するもの）の信頼性の確保を図ることを目的として，薬事法　（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 3 項 並びに同法第 14 条の 4 第 4 項 及び第 14 条の 5 第 4 項の規定に基づき，「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 26 日 厚生省令第 21 号）が定められている。

（動物薬 GLP）動物用医薬品の製造（輸入）承認を受けようとする者などが行う動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験に関する遵守事項を定め，その適正な実施を確保することにより，当該試験に関する資料（急性毒性，亜急性毒性，慢性毒性，催奇形性その他の毒性に関するもの）の信頼性の確保を図ることを目的として，薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 3 項 並びに同法第 14 条の 4 第 4 項 及び第 14 条の 5 第 4 項の規定に基づき，「動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 10 月 21 日 農林水産省令第 74 号）が定められている。

（農薬 GLP）農薬の登録を取得するに際し，農薬取締法（昭和 23 年 7 月 1 日法律

第 82 号）第 2 条第 2 項に基づき，農林水産大臣に提出される試験成績（毒性（19 種），ヒトに対する安全性（13 種），生体内等運命，物理化学的性状，水産動植物への影響に係わるもの）に関する信頼性の確保を図ることを目的として，「農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る基準」（平成 11 年 10 月 1 日 11 農産第 6283 号農林水産省農産園芸局長通知「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」）が定められている。

（安衛法 GLP） 労働安全衛生法第 57 条の 3 第 1 項の規定による有害性の調査のうち，変異原性試験又はがん原性試験が行われる試験施設等が具備すべき基準のことであり， 労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号）第 34 条の 3 第 2 項の規定に基づき，「労働安全衛生規則第三十四条の三第二項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準」（昭和 63 年 9 月 1 日 労働省告示第 76 号）が定められている。

（食品 GLP） 食品衛生法に基づく「製品検査」（規格が定められた食品，添加物，器具若しくは容器包装の検査）及び/又は「収去検査」（収去した食品，添加物，器具又は容器包装の検査又は試験）を実施するために法第 29 条第 1 項又は第 2 項の規定に基づき設けられる都道府県，保健所を設置する市又は特別区の「食品衛生検査施設」における検査又は試験（検査等）に適用される「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」（平成 16 年 3 月 23 日食安監発第 0323007 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」）並びに法第 31 条の規定に基づく「登録検査機関」における「製品検査」（及び委託された「収去検査」）に適用される「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」（平成 16 年 3 月 23 日食安監発第 0323003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知「登録検査機関における製品検査の業務管理について」）が定められている。

J3.16 公定書

「食品添加物公定書」の場合，食品衛生法第 21 条の規定により厚生労働大臣が作成するもので，食品の安全性を確保するために，我が国において食品衛生法に基づき定められた食品添加物の成分規格，製造基準，使用基準，保存基準及び表示基準等を明確にし，食品添加物の適正な使用を一般に周知することを目的としている。〔食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会)〕

このほか，薬事法第 41 条の規定に基づく「日本薬局方」，同第 42 条の規定に基づく「化粧品基準」，「生物由来原料基準」等が定められている。

以下に，国内における主な公定書を例示する。

- 日本薬局方（平成 13 年厚生労働省告示第 111 号）
- 承認不要医薬品基準(平成 14 年厚生労働省告示第 332 号)
- 生物学的製剤基準(平成 16 年厚生労働省告示第 155 号)
- 日本薬局方外医薬品規格(平成 14 年 9 月 20 日医薬発第 0920001 号)
- 日本薬局方外生薬規格(平成元年 9 月 16 日薬審二第 1176 号)

・医薬品添加物規格(平成 10 年 3 月 4 日医薬発第 178 号)
・医薬部外品原料規格(平成 3 年 5 月 14 日薬発第 535 号)
・化粧品種別配合成分規格(平成 5 年 10 月 1 日薬審第 813 号)
・化粧品基準（平成 12 年厚生労働省告示第 331 号）
・生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）
・食品添加物公定書（昭和 34 年厚生省告示第 370 号他）
・試薬 JIS（工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）第 11 条）

（参考：米国公定書の例）
・Food Chemicals Codex（FDA/The National Academies Press）
・Significant New Use Rule (SNUR)（EPA/TSCA/40 CFR part 721）

J3.17 PRTR
Pollutant Release and Transfer Register（環境汚染物質排出移動登録）の略であり，有害性のある化学物質が，どのような発生源からどれくらい環境中に排出されたか，若しくは，廃棄物に含まれて事業所の外に運び出されたかというデータを把握し，集計し，公表する仕組み制度。日本では，平成１１年，「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」(PRTR 法）により制度化されており，「第一種指定化学物質」（PRTR と MSDS の対象）について，排出量等の把握に関しては平成 13 年 4 月から，届出に関しては平成 14 年 1 月から施行されている。なお，PRTR 法第 14 条の規定により，「第二種指定化学物質」（MSDS の対象）も含め，「指定化学物質等」を他の事業者に譲渡／提供する際は，その性状及び取扱いに関する情報（MSDS 情報）を相手方に経済産業省令（H12/12/20 省令第 401 号）で定める方法により提供することが義務づけられている。〔抗菌ガイドライン〕

J3.18 13 MSDS
Material Safety Data Sheet（化学物質等安全データシート）の略であり，化学物質の名称，物理化学的性質，危険有害性（ハザード），取扱い上の注意等についての情報を記載したシート。事業者間の化学物質の取引の際に MSDS を交付することにより，化学物質のハザードに関する情報の流通を促進し，安全性に関する情報を積極的に提供するもの。
日本における MSDS 制度は，現在のところ，行政指導（平成 4 年 7 月 1 日労働省告示第 60 号及び平成 5 年 3 月 26 日厚生省・通商産業省告示第 1 号）によるものと，
法律（労働安全衛生法，PRTR 法及び毒物及び劇物取締法）により義務化されたものとの 2 つの制度が運用されている。
MSDS 作成対象物質としては，概略次のように定められている。
(1) 告示（上記の H4 告示第 60 号と H5 告示第 1 号）に基づく作成対象物質
「化学物質等」（元素，化合物及びそれらの混合物）のうち，「危険有害性」を有する

「危険有害化学物質等」を対象とする。危険有害性としては，次の 11 の分類項目（⑧の自己反応性は H5 告示第 1 号のみ，⑩のうち刺激性は，H4 告示第 60 号のみ，他は共通）が挙げられている。

①爆発性，②高圧ガス，③引火性，④可燃性，⑤自然発火性，⑥禁水性，⑦酸化性，⑧自己反応性，⑨急性毒性，⑩腐食・刺激性，⑪特定（その他の）有害性

これらのうち，特に，MSDS 記載事項の 1 つ「有害性情報（人についての症例，疫学的情報を含む)」と密接な関連があると考えられる⑨，⑩，⑪の性質については，H4 告示第 60 号に次のとおり規定されており，当該性質を有する物質については，H5 告示第 1 号に該当する法令名，条項，物質名称が示されている。

－急性毒性：人に急性中毒を起こすおそれのある性質をいう。

－腐食・刺激性：次のいずれかの性質をいう。

イ　人の皮膚に不可逆的な損傷を起こすおそれのある性質

ロ　人の皮膚に紅斑，痂皮又は水腫を起こすおそれのある性質

ハ　人の目に角膜混濁，虹彩の異常，結膜の発赤又は結膜水腫を起こすおそれのある性質

－特定有害性：次のいずれかの性質をいう。

イ　人にがんを発生させるおそれのある性質

ロ　微生物に，又は 哺乳類の培養細胞に強い変異（その変異が統計的に有意なものに限る。）を発生させる性質

ハ　人の生殖能力又は胎児の発生若しくは成長に影響を及ぼすおそれのある性質

ニ　人の胎児の身体又はその機能に異常を生じさせるおそれのある性質

ホ　人に感作を生じさせるおそれのある性質

(2) 法律に基づく作成対象物質

i) 労働安全衛生法

MSDS 作成対象物質（通知対象物という）は，次のとおり。

・製造許可物質（令別表第三第一号（8 種）の物質）

・名称等通知物質（令別表第九（632 種）の物質）

ii) PRTR 法

MSDS 作成対象物質（指定化学物質等という）は，次のとおり。

・第一種指定化学物質等（令別表第一（354 種，令第 4 条第一号イの特定第一種指定化学物質 12 種を含む）の物質及びこれらを含有する令第 5 条該当製品）

・第二種指定化学物質等（令別表第二（81 種）の物質及びこれらを含有する令第 6 条該当製品）

iii) 毒物及び劇物取締法

MSDS 作成対象物質は，次のとおり。

・毒物（法別表第一（28 種）の物質）

・特定毒物（法別表第三（10 種）の物質）に該当する毒物

・劇物　（法別表第二（94 種）の物質）

なお，上記告示及び法令による MSDS の記載事項については，それぞれ，H4 告示第 60 号第 2 条，H5 告示第 1 号第 3 条，労働安全衛生法第 57 条の 2, PRTR 法第 14 条に基づく H12 通商産業省令第 401 号及び毒物及び劇物取締法施行規則第 13 条の 11 に規定されている。（JIS Z 7250 では，制定日 2000 年 2 月 20 日以降 5 年間は，現行様式の MSDS を認めることになっている。）

〔抗菌ガイドライン〕,

〔JIS Z 7250:2000 化学物質等安全データシート（MSDS）
－第 1 部:内容及び項目の順序〕,

〔ISO 11014-1:1994 Safety data sheet for chemical products
－Part 1: Content and order of sections〕,

〔化学物質等の危険有害性等の表示に関する指針
（平成 4 年 7 月 1 日労働省告示第 60 号）第 2 条〕,

〔化学物質の安全性に係る情報提供に関する指針
（平成 5 年 3 月 26 日厚生省／通商産業省／告示第 1 号)第 3 条〕,

〔労働安全衛生法（昭和 47 年 6 月 8 日法律第 57 号）第 57 条の 2〕,

〔特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法
（PRTR 法）（平成 11 年 7 月 13 日法律第 86 号）第 14 条〕,

〔指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の提供の方法等を定める省令(平成 12 年 12 月 20 日通商産業省令第 401 号)〕,

〔毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年 9 月 28 日政令第 261 号）第 40 条の 9〕

J3.19 安全性（Safety）

受容できないリスクがないこと。〔ISO/IEC Guide 2，ISO/IEC Guide 51，JIS Z 8051〕

備考1　安全性の用語は，下記概念にも記載のとおり，絶対的な安全性を意味するのではなく，通常の使用上，危害に関して受容できないリスクがない程度に安全（通常有すべき安全性）という意味である。

本指針においては，具体的には，安全性の見地を含んでいる現行の関係法令や行政指導の基準に適合することをMSDS (J3.18) 等でのデータ（該当すれば，MSDS 作成の基礎として実施した安全性試験結果を含む）による確認及び認証対象製品そのものについての安全性試験 (J3.40, J3.41) 成績の評価を行うことによって，当該製品の基本的な安全性（現行法令基準に適合）が達成されるという前提の下で本用語を使用するものとする。

備考2　安全性の概念

(1) 安全(性)は，あらゆる技術領域にまたがり，かつ，ほとんどすべての製品，プロセス及びサービスのための規格で扱われている。市場に投入される製品，プ

ロセス及びサービスは，ますます複雑化しており，安全(性)の視点に立った配慮の優先度を高くすることが求められている。
絶対的な安全(性)というものはありえない。この規格（JIS Z 8051，以下，本備考において同じ）で残留リスク（Residual Risk）を定義しているように，ある程度のリスクは残る。そのため，製品，プロセス又はサービスは，相対的に安全であるとしかいえない。
(2) 安全(性)は，リスクを許容可能なレベルまで低減させることで達成される（この規格で定義している許容可能なリスク（Tolerable Risk）参照）。許容可能なリスクは，絶対的安全という理念，製品，プロセス又はサービス及び使用者の利便性，目的適合性，費用対効果，並びに関連社会の慣習のように諸要因によって満たされるべき要件とのバランスで決定される。したがって，許容可能なレベルは常に見直す必要がある。技術及び知識の両面の開発が進み，製品，プロセス又はサービスの使用と両立して，最小リスクを達成できるような改善が経済的に実現可能になったときには，特に見直しが必要である。

（注）ISO/IEC Guide 51で定義されている用語"Safety"は，JIS Z 8051では「安全」と訳されているが，本指針では，抗菌ガイドライン，ISO/IEC Guide 2訳文（JISハンドブック）等での用語を参考に，「安全性」と表記することとし，上記備考2においては，参照したJIS Z 8051との整合を考慮し「安全(性)」と表記している。

J3.20 リスク（Risk）
危害の発生確率及びその危害の程度の組合せ。〔JIS Z 8051〕

J3.21 危害（Harm）
人の受ける身体的傷害若しくは健康傷害，又は財産若しくは環境の受ける害。〔JIS Z 8051〕

備考 法令上，「危害」については，「人の健康への悪影響」（食品安全基本法），「衛生上の危害」，「人の健康を損なう（こと）」（食品衛生法），「効能，効果又は性能に比して著しく有害な作用」（薬事法），「生命又は身体に対する危害」（消費生活用製品安全法），「生命，身体又は財産に係る被害」（製造物責任法）等の用語が用いられている。
「抗菌防臭加工繊維製品」に適用される「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」においては，「人の健康に係る被害」を生ずるおそれがある物質が政令で定められており，その含有量等について基準が設けられている。

J3.22 14 安全性試験（Safety Test）
化学物質等又は化学物質等を含有する製品の安全性を評価するための試験をいう。抗菌防臭加工繊維製品の場合，抗菌剤（該当すれば副成分を含む，以下同様）として使

用する化学物質等の種類や製品中含有濃度等に応じて，法令及び行政指導に基づきMSDS（J3.~~18~~13）が作成されている必要がある。~~この MSDS に記載されるべき「有害性情報」を含む安全性評価の基礎とする情報については，当該製品がその用途上日常的にヒトの皮膚に接触する可能性が高いと考えられること等から，医薬部外品及び化粧品に対して定められている安全性試験項目（当該製品に対しては現行法令上定められていない）も勘案し，原則として，下記項目の安全性試験結果（適切であれば，公定書情報及び他の既存情報（試験を行ったと同等の情報）でもよい）に基づく情報であることとする。~~

~~ただし，法令及び行政指導に基づき又は認証基準の規定により，下記項目以外に必要となる安全性試験項目がある場合は，それらについても対象とする。~~

~~なお，急性毒性試験等当該安全性試験の方法については，本指針 J3.23～J3.41 に例示する方法も参照し，該当する場合は，関連法令（含行政指導告示・通知等）に定める方法（法令上推奨／容認される方法を含む）の中から選定するものとするが，法令上の規定等がない場合は，原則として，日本工業規格又は国際規格に定める方法によるものとする。~~

繊維製品の安全性試験には、加工に用いられた抗菌剤の試験と加工された製品の試験がある。特に重視される試験の種類を以下に例示する。

抗菌剤：

・ ~~・~~急性経口毒性試験（J3.~~23~~15）

・ 皮膚刺激性試験（J3.16）

変異原性試験（J3.17）

・

・ ~~・~~皮膚感作性試験（J3.~~38~~18）

~~・皮膚光感作性試験（J3.39）~~

~~・変異原性試験（J3.34，J3.35）~~

~~・皮膚一次刺激性試験（J3.30）~~

~~・連続皮膚刺激性試験（J3.31）~~

~~・反復投与毒性試験（J3.24）（必要に応じて）~~

~~・生殖発生毒性試験（J3.33）（必要に応じて）~~

~~・がん原性試験（J3.27）（必要に応じて）~~

~~・眼刺激性試験（J3.32）（必要に応じて）~~

~~・吸収・分布・代謝・排泄試験（J3.28）（必要に応じて）~~

~~・光毒性試験（J3.29）（必要に応じて）~~

~~・その他の抗菌剤安全性試験（必要に応じて）~~

抗菌防臭加工繊維製品：

~~・家庭用品の基準適合試験（J3.40）~~

・ ~~・~~ヒトパッチ試験（J3.~~41~~19）

~~・その他の製品安全性試験（必要に応じて）~~

~~〔抗菌ガイドライン〕，~~

~~〔医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について~~
~~（昭和 55 年 5 月 30 日薬発第 700 号厚生省薬務局長通知）〕，~~
~~〔化粧品・医薬部外品製造申請ガイドブック第 4 版~~
~~（2001 年 8 月 15 日薬事審査研究会監修）〕，~~
~~〔化粧品の安全性評価に関する指針 2001~~
~~（2001 年 3 月 30 日日本化粧品工業連合会編集）〕~~

~~備考　既認証の抗菌防臭加工繊維製品（新規出荷分）が上記安全性試験項目に対応していない場合は，一定の移行期間内で対応を図るものとする。この移行期間は，できるだけ短期間が望ましく最長でも認定後 3 年を限度とするのがよい。その際，認定された版の品質システムの下での評価及び認証書に基づくものでなければ，認定マークを使用することはできない。〔JAB NP410〕~~

J3.~~23~~ 15 急性経口毒性試験（Acute Toxicity Test）

化学物質の急性毒性の指標として一般に半数致死量（LD_{50}）が用いられるが，これは，実験動物集団に経口投与等により投与した場合に，ある日数のうちに，その動物の 50％が死に至る量（通常は物質量［mg/kg 体重］で示す）をいう。~~（動物種，投与経路，日数を付記する。）急性毒性試験の詳細については，厚生労働省の「医薬品毒性試験法ガイドライン」に「単回投与毒性試験」として規定されている。~~
~~〔食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会）〕，〔JIS K 3600〕，〔単回及び反復投与毒性試験ガイドラインの改正について（平成 5 年 8 月 10 日薬新薬第 88 号厚生省薬務局新医薬品課長審査課長通知）〕~~

~~J3.24 反復投与毒性試験（Repeated Dose Toxicity Test）~~
~~この試験の目的は，被験物質を哺乳動物に繰り返し投与したとき，明らかな毒性変化を惹起する用量とその変化の内容，及び毒性変化の認められない用量を求めることである。試験の詳細については，厚生労働省の「医薬品毒性試験法ガイドライン」に規定されている。〔反復投与毒性試験に係るガイドラインの一部改正について（平成 11 年 4 月 5 日医薬審第 655 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知），他〕~~

~~J3.25 亜急性毒性試験（Subacute Toxicity Test）~~
~~被験物質を動物に通常 1～3 ヶ月程度毎日反復又は継続投与して，その際に発現する動物の毒性反応を調べる試験。〔食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会）〕~~

~~J3.26 慢性毒性試験（Chronic Toxicity Test）~~
~~動物を用いた毒性試験を行う際に，被験物質を通常 6 ヶ月以上投与し，その際に発現する影響の種類，質，程度，時期を観察することにより，被験物による何らかの毒性影響を明らかにする試験。少なくとも一般状態観察，体重，摂餌量，血液学的検査，血清生化学的検査，病理組織学的検査が行われる。経口，経皮，吸入等の投与経路に~~

より行われる。〔食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会)〕

J3.27 がん原性試験（Carcinogenicity Test）

被験物質の発がん性（生体に悪性腫瘍を誘発させる能力）を調べる試験。実際には，疫学調査若しくは動物実験において対照群に比べて有意に腫瘍の発生が増加するかどうかを追究し発がん性を明らかにする。動物に耐えられる最高用量で動物の寿命の大部分に相当する期間投与し，有意な腫瘍の発生増加が認められなかった場合に，初めてその動物で発がん性なしといえる。発がん性の有無若しくは発がん性標的臓器は，投与経路，動物種，性により異なることがある。試験の詳細については，厚生労働省の「がん原性試験ガイドライン」に規定されている。〔食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会)〕〔医薬品のがん原性試験に関するガイドラインについて（平成 11 年 11 月 1 日医薬審第 1607 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)〕

J3.28 吸収・分布・代謝・排泄試験（Pharmacokinetics Test）

この試験の目的は，動物及び *in vitro*（生物個体の中で営まれている機能や反応を個体外に取り出して行わせること）試験系を用いた非臨床試験で被験物質の体内動態（吸収，分布，代謝及び排泄）を明確にすることにある。体内動態に関するデータは，トキシコキネティクス(toxicokinetics：毒性試験における全身的暴露の評価)のデータと併せて評価することにより，動物における毒性及び薬理試験の設定及び結果の解釈に役立つ。更に，それらの結果を体内動態の種差と関連して評価することは，ヒトにおける体内動態を予測し，有効性及び安全性の考察に役立つ。また，併用される可能性のある薬物との相互作用を検討する上でも重要な情報を与える。試験の詳細については，厚生労働省の「非臨床薬物動態試験ガイドライン」に規定されている。〔非臨床薬物動態試験ガイドラインについて（平成 10 年 6 月 26 日医薬審第 496 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)」，他〕

J3.29 光毒性試験（Phototoxicity Test）

一般に光線過敏症といわれるものには大別して光毒性反応と光アレルギー（感作）反応の 2 つがあり，前者を確認するのが光毒性試験である。光毒性試験（*in vivo*：生物個体の中で生体物質が機能している状態）は，主として化粧品，食品及び化学物質のうち，吸光度測定によって紫外線領域に吸収が認められる物質，若しくは *in vitro* の光細胞毒性試験で陽性と判定された物質についての安全性を確認するために実施される。光毒性試験には，皮膚光刺激性試験及び経口投与光毒性試験がある。

J3.30 16 皮膚一次刺激性試験（Acute Dermal Irritation/Corrosion Test）

皮膚一次刺激性試験は，化学物質の動物又はヒトの皮膚に対する刺激性（化学作用として irritation/corrosion を起こす性質）を確認する方法であり，試験動物に対する試験方法として OECD 試験ガイドライン 404（原則として白ウサギを用

い，約 6cm^{2}の皮膚に 0.5ml 液体又は 0.5g 固体/ペースト状の被験物質をガーゼにより初期試験では 3min～4 時間，確認試験（腐食性が認められなかった被験物質が対象）では 4 時間貼付し，貼付除去直後（初期）及び 1，24，48，72 時間後（確認）の時点における紅斑，浮腫の観察により刺激性の程度を判定）等があるが，ヒト皮膚一次刺激性試験の国際的に承認された方法はまだない。

なお，繊維製品の皮膚一次刺激性試験方法として，動物，ヒト等の生体を用いない試験方法「培養ヒト皮膚モデル法」（JIS L 1918）が制定されており，同規格に定める適用範囲内で使用することができる。〔OECD 試験ガイドライン 404，他〕〔JIS L 1918〕〔抗菌ガイドライン〕

J3.31 連続皮膚刺激性試験（Cumulative Dermal Irritation/Corrosion Test）

連続皮膚刺激性試験は，化学物質の動物又はヒトの皮膚に対する連続投与時の累積刺激性を確認する方法である。通常，白ウサギ又はモルモットの皮膚に一定期間（数日～数週間）繰り返し塗擦投与し，皮膚の反応を判定基準に照らし評価する。〔抗菌ガイドライン〕

J3.32 眼刺激性試験（Acute Eye Irritation/Corrosion Test）

眼刺激性に関する定義や分類の基準／試験方法については，日本独自のものは特に定められてはいないが，OECD では，動物愛護の観点を取り入れた試験ガイドライン 405 を定めている。同ガイドラインでは，被験物質の腐食性・刺激性を既存エビデンスの調査或いは構造相関より推定し，また，被験物質の pH が 2 以下或いは 11.5 以上の場合は，それを以て腐食性と判断する。事前調査において腐食性・刺激性についての情報が無い場合は，まず試験動物を用いない試験を行い，その試験において影響がない場合，動物による皮膚試験（OECD 試験ガイドライン 404）を行う。皮膚に対して腐食性・刺激性を示す場合は，眼に対しても腐食性・刺激性ありと考えるべきであり，その結果，眼刺激性試験は不要となる。眼刺激性試験を行う場合は，試験動物として原則として白ウサギを用い，液体で 0.1ml，固体で微粉末 100mg 以下（又は 0.1ml），エアゾールの場合は集めるなどして投与し，1，24，48，72 時間後の時点において，角膜混濁，虹彩異常，結膜発赤，結膜浮腫の観察により刺激性の程度を判定する。〔OECD 試験ガイドライン 405，他〕

J3.33 生殖発生毒性試験（Reproductive and Developmental Toxicity Test）

生殖発生毒性試験は，急性毒性試験等の一般毒性試験では発見できない毒性を調べるために，特別な手法を使って検査する特殊毒性試験の一つに分類されている。人や動物の生殖能や次世代の発生に関する化学物質や医薬品の安全性を評価するのが目的である。試験の詳細については，厚生労働省の「医薬品毒性試験法ガイドライン」に規定されている。〔医薬品の生殖発生毒性試験に係るガイドラインの改定について（平成 9 年 4 月 14 日薬審第 316 号厚生省薬務局審査課長通知），他〕

J3.34 17 変異原性試験（Mutagenicity Test）

突然変異を引き起こす性質を変異原性といい，突然変異を引き起こす物理的，化学的，生物学的因子を変異原（Mutagen）と呼ぶ。変異原性を検索する手段として細菌，培養細胞，実験動物を用いる試験法があるが，総称して変異原性試験という。DNA の塩基配列の変化による機能的な変化をとらえる方法や DNA の大きな変化による染色体構造異常をとらえる方法等がある。細菌を用いるエームス試験が広く用いられている。〔食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会)〕

J3.35 エームス試験（エムス試験ともいう）（Ames Test）

突然変異性物質やがん原性物質の可能性のある物質の第一次スクリーニング法として，エームス博士が開発し，広く世界で用いられている試験。サルモネラ試験，サルモネラ変異原性試験ともいう。必須アミノ酸のヒスチジンの生合成系に欠損があるサルモネラ変異株を用いて，ヒスチジン要求性から非要求性になる復帰突然変異を効率よく簡便にプレート上で検出する。〔食品の安全性に関する用語集（平成 16 年 4 月内閣府食品安全委員会)〕

J3.36 小核試験（Micronucleus Test）

小核（micronucleus）は，染色体の構造異常又は分裂装置の損傷により，細胞分裂後に細胞質中に取り残された染色体断片，若しくは 1～数本の染色体に由来する小さな核。小核の誘発を検出する試験を小核試験といい，げっ歯類（Rodents：ネズミ・リス・ビーバー等）の骨髄若しくは末梢血の塗抹標本（血液等をスライドグラスに薄く塗った標本）を観察して，小核を有する幼若赤血球の出現頻度より，被験物質の染色体異常誘発性を調べる。〔参考 3 用語集等（平成 15 年 3 月環境省環境保健部環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価第 2 巻」)〕

J3.37 抗原性試験（Antigenecity Test）

化学物質によるアレルギーは時として人体に重篤な障害を惹起することがあり，その安全性を確保するために抗原性（アレルギー原性）を検討する必要がある。抗原性試験は，通常，次のような手法が用いられているが，化学物質（食品添加物，医薬等）を経口的に摂取した場合のアレルギー誘発能を予測する方法は，消化・吸収・代謝の関係もあり十分に確立されていない。当面は被験物質の性質，使用形態等を考慮した上で，実験者が適切と判断した感作及び惹起方法で試験を実施する。

1. 即時型アレルギー試験

（1）モルモットにおける能動全身性アナフィラキシー反応（直ちに出現する蕁麻疹，嘔吐，呼吸困難，血圧低下等の全身的な症状）試験

（2）ウサギ又はモルモットにおける同種 PCA（Passive Cutaneous Anaphylaxis：受動皮膚アナフィラキシー）反応試験

（3）感作マウス血清におけるラット PCA 反応試験

2. 遅延型アレルギー試験

（1）モルモットにおける接触皮膚反応試験（下記 J3.38 皮膚感作性試験参照）

（2）マウスにおける足蹠（そくせき：足の裏）反応又はリンパ節反応試験

なお，高分子又は蛋白質と結合すると考えられる食品添加物では，更に次の点を必要に応じて検討する。
（1）感作動物血清の抗体力価
（2）蛋白質との結合性の程度
（3）類縁化合物との交差反応性（同じ抗原決定基を有する異なる蛋白質との抗原－抗体反応を起こす性質）
（4）その他
また，類似の化学物質で抗原性及びこれに起因すると考えられる作用が既に知られている場合には，それらに用いられた試験方法と同様な方法での検討もなされることが望ましい。
報告に際しては，試験方法（使用動物，惹起抗原，対照群等）を明記し，かつ成績についての考察を行なう。〔食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針（平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」），他〕

J3.38 18 皮膚感作性試験（Skin Sensitization Test）

皮膚感作性試験は，化学物質の動物又はヒトの皮膚に対する感作性（アレルギー作用として sensitization を起こす性質）を確認する方法であり，試験動物に対する試験方法として OECD 試験ガイドライン 406（モルモット（guinea pig）を用い，①GPMT 法：皮内注射＋48 時間閉鎖包帯貼付（感作）＋24 時間閉鎖包帯貼付（惹起），除去後 24，48 時間後の時点における紅斑，浮腫の観察により感作性の程度を判定，及び②Buehler 法：中程度の刺激を起こす被験物質濃度により 6 時間閉鎖式貼付を初回，1 週間後，2 週間後の計 3 回実施（感作）＋初回の 4 週間後，刺激を起こさない最大濃度により 6 時間閉鎖式貼付（惹起），除去後 24，48 時間後の時点における紅斑，浮腫の観察により感作性の程度を判定）等があるが，ヒト皮膚感作性試験の国際的に承認された方法はまだない。〔OECD 試験ガイドライン 406，他〕〔抗菌ガイドライン〕

J3.39 皮膚光感作性試験（Skin Photosensitization Test）

皮膚光感作性試験は，被験物質の皮膚光感作性検査のための標準的試験法を示すものである。原則として，ヒトで皮膚光感作性を示すことが良く知られている物質と類似構造を持つ被験物質又は，皮膚光感作性を持つ可能性が類推される被験物質に対して適用される。試験方法として，次のような方法がある。
・Adjuvant and Strip 法
・Harber 法
・Horio 法(堀尾法)
・Jordan 法
・Kochever 法
・Maurer 法
・Morikawa 法(森川法)

~~・Vinson 法~~

~~厚生労働省の「医薬品毒性試験法ガイドライン」に例として，Adjuvant and Strip 法についての具体的実施手順が示されている。〔医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて（平成元年 9 月 11 日薬審 1 第 24 号厚生省薬務局課長連名通知)〕〔抗菌ガイドライン〕~~

~~J3.40 家庭用品の基準適合試験（Household Goods Regulation Compliance Test）~~

~~抗菌防臭加工繊維製品が「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則」別表第 1 の家庭用品の欄に掲げられた繊維製品であって，「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律第二条第二項の物質を定める政令」に定められている有害物質を同表の基準の欄に示されている基準を超えて含有する場合は，「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」第 5 条の規定により，当該製品を販売し，授与し，又は販売若しくは授与のために陳列することはできない。~~

~~抗菌防臭加工又は当該加工に使用した抗菌剤に起因して，抗菌防臭加工繊維製品中に上記有害物質を含有する可能性がある場合は，その含有量等について上記基準に適合していることを，定められた試験法による試験を実施し確認する必要がある。〔有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 48 年 10 月 12 日法律第 112 号)，他〕〔抗菌ガイドライン〕~~

J3.~~41~~19 ヒトパッチ試験（Human Patch Test）

ヒトパッチ試験（パッチテスト，皮膚貼付試験等とも呼称される~~。~~）は，化学物質のヒトの皮膚に対する刺激性・感作性を確認する方法~~として~~である。大学，病院，研究機関等において広く実施されているが，本文書においては，抗菌防臭加工繊維製品がヒトの皮膚に接触することにより抗菌剤に起因した湿疹やかぶれ等の皮膚障害が生じないことを確認するために実施される試験を指すものとし，抗菌剤加工濃度等が市販される最終製品と同一の試料を用い，一定の方法・条件の下に実際に被験者の皮膚に貼付し，出現する反応を判定基準に照らして医師等の適格者が評価するものである。閉塞式試験法と半開放式試験法（レプリカ法）がある。~~ヒトパッチ試験の国際的に承認された方法はまだないが，国内では，次のような機関の方法が実施されている。〔抗菌ガイドライン〕~~

~~・日本産業皮膚衛生協会（レプリカ法）~~

~~・日本接触皮膚炎学会~~

~~・国際接触皮膚炎研究会（ICDRG 基準）~~

~~・生活科学研究所~~

~~4．~~4. 認証機関

~~J4.1 認証機関は，本文書 2 章に掲げられている引用規格及び引用法規等の最新版を常備していることが望ましい。(4.1.3，4.2 i)，4.3，4.4，4.8.2，6，8.1，10)~~

J4.~~2~~1 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の評価・認証を実施するに際して，抗菌ガイド

ライン，関連法令等に規定されている認証機関の運営及び業務に関係する該当規定を遵守する旨の方針を品質マニュアル又は関連する品質手順書等に明示の上実施することが望ましい。（4.5.3，4.8，8.1，10）〔抗菌ガイドライン〕

J4.3 2 認証機関は，抗菌ガイドライン，JIS L 1902，JIS Z 2801，有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則，他の関連法規類，公定書，JIS Z 8051 及び付表 2「抗菌防臭加工繊維製品の評価頻度」等（以下，これらを「規範文書」という）に基づき認証を希望する抗菌防臭加工繊維製品の特定の特性パラメータを含めて申請者（申請に係る抗菌防臭加工繊維製品を製造及び/又は販売する供給者，以下同様）により作成され提出される抗菌防臭加工繊維製品仕様書（*21），抗菌剤（含 MSDS，GLP）・抗菌効果・安全性に係わる情報，品質管理に係わる情報等に応じて，当該製品の評価のための実使用条件を考慮した試験条件･試験方法及び判定基準を規範文書に基づき特定しうる認証基準を準備しておくことが望ましい。

その際，「抗菌」の副次的効果としての「防臭効果」を目的とする加工である「抗菌防臭加工」の具体的内容を抗菌ガイドラインに準じて定義するとともに，その根拠となる情報（検証試験の方法，防臭効果と認証基準静菌活性値との関係等）を明確にし，当該副次的効果の表示方法についての準則や認証基準とともに公表することが必要である。

当該認証基準は，抗菌ガイドラインに基づいて策定・公表される抗菌防臭加工繊維製品メーカーの業界団体版自主的ルール（技術・管理・公正な商取引関連を含む。）に整合するものであることが必要である。（4.1.3, 4.8.1, 8.1.1）〔抗菌ガイドライン〕

注（*21）「抗菌防臭加工繊維製品仕様書」とは，認証の対象となる抗菌防臭加工繊維製品（抗菌防臭加工に関わる係わる事項）の内容を具体的に規定した文書であり，呼称を限定するものではない。

当該仕様書には，少なくとも，次の情報が含まれるものとする。

なお，④のうち，「用途／向け先」については，該当事項（出生後 24 月以内の乳幼児用のものか否かの情報を含む。）の記載に加え，食品衛生法，薬事法，農薬取締法，肥料取締法又は飼料安全法の規制対象品目若しくはその原材料用ではない旨明記されているものとする。

①申請者・製造者を識別する情報，

②製品名称・商品番号等申請に係る抗菌防臭加工繊維製品を識別する情報，③認証区分（製品区分との関係明記），

④製品の流通名・用途／向け先・材質・サイズ・特徴等を説明する情報，

⑤抗菌防臭加工部位に関する情報（必要な場合），

⑥MSDS 識別情報を含む抗菌剤に関する情報（含種類，製品中含有量），

⑦抗菌剤レサイプ（加工濃度），

⑧抗菌性試験・耐久性試験の実施機関を識別する情報，

⑨抗菌性試験・耐久性試験の最終報告書を識別する情報，

⑩抗菌剤安全性試験・製品安全性試験の実施機関を識別する情報，

~~⑪抗菌剤安全性試験・製品安全性試験の最終報告書を識別する情報，~~
~~⑫製品品質マーク表示に関する情報~~
~~⑬製品の取扱説明書を識別する情報~~
~~⑭当該仕様書の名称，番号，版番号，日付，作成者，承認者等の情報~~

J4.~~4~~3 認証機関は，認証基準の策定に当たっては，所要の技術能力をもつ適切で公平な委員会を構成し，認証結果の利用者である消費者（消費者団体）等重要な利害関係者の意見を考慮するプロセスを経ることが望ましい。
消費者の抗菌防臭加工繊維製品に係る正しい認識を形成するため，認証機関は，消費者が，必要に応じ，認証機関の情報提供窓口を積極的に活用できるようにすること，消費者との間で，定期的に情報交換をし，十分な情報提供を図ることが望ましい。
認証機関が消費者等重要な利害関係者と連携をとる方法としては，設置する委員会（上記委員会，公平な運営のための委員会等）の構成員としての参画を求めていくことなどが考えられ，所要の手順／規定を設け実施することが望ましい。~~(4.1.3, 4.2e), n)，6.)〔JAB P300 G.4.3，G.4.10，G.4.14,〕~~〔抗菌ガイドライン〕

J4.~~5~~4 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の認証に~~関わる~~係わる試験~~・検査~~用設備の管理手順（設備の種類，能力，校正，環境条件等）を，規範文書に基づき認証機関が自ら定める（下記③の場合は必須）~~か~~又は他の試験機関・公的機関（GLP 機関等）が準拠する該当規定を特定することが望ましい。
その際，抗菌防臭加工繊維製品の認証に~~関わる~~係わる試験~~・検査~~については，①申請者の企業内試験所（in-house lab）において抗菌効果等の試験を行う方法，②第三者試験機関に委託する方法又は③認証機関自らの管理により実施する方法のいずれかによることとするが，いずれの場合においても，試験実施・管理体制の整備に努めることが重要である。
また，この場合，試験を行う申請者，第三者試験機関又は認証機関は，その実施方法・体制等の技術的能力について認定機関から認定又は公的に承認されていることが望ましい。ただし，GLP 機関等であって該当する場合は，法令上承認されていなければならない。~~(4.3，4.4，4.5.3 1))~~〔抗菌ガイドライン〕

J4.~~6~~5 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の認証に際し，認証の申請以前に行われた認証に関連する評価業務（審査，試験~~，検査~~）を ~~JAB P100 (~~JIS Q ~~0065~~17065 ~~) 4.4~~6.2.2（~~下請負契約~~外部資源）~~備考~~注記 2 の規定に基づき考慮する場合は，予め認証基準・手順において，同規定を適用する評価事項（本文書において，「外部型」という~~。~~）及び同規定を適用しない評価事項（本文書において，「内部型」という~~。~~）を明確に識別し，外部型の評価事項については，更に，J4.~~5~~4 に規定の①又は②の識別とともに，②の第三者試験機関として適切と判断できる条件並びに該当機関の例を明確にしておくことが望ましい。なお，該当機関の例を明確にするに当たっては，当該機関と所要の協定を文書で取り交わすのがよい。
~~(4.4)〔抗菌ガイドライン〕~~

J4.~~7~~ 6 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の認証に~~関わる~~係わる試験~~・検査~~用設備について，申請者の設備を使用する場合は，認証機関が定めた又は特定した設備管理手順（設備の種類，能力，校正，環境条件等）を，申請者に対して遵守依頼をすることが望ましい。
~~（4.3，4.4，8.1）〔JAB P300 G.4.35〕~~

J4.~~8~~ 7 認証機関が，抗菌防臭加工繊維製品の認証に関する試験~~又は検査~~等の業務を，申請者に下請負する場合には，下請負先の当該業務を行う要員は当該抗菌防臭加工繊維製品に~~関わる~~係わる試験~~又は検査~~等に携わった者ではなく，かつ，相応の能力をもち，関連する規格及び指針を遵守するようにさせることが望ましい。~~（4.4）~~
ただし，「試験~~又は検査~~等に携わった者ではなく」としていることについては，下請負契約先の要員が認証機関の実地評価要員の指揮下で公平性を損なわない形で評価の助勢作業のみに従事する（所要の協定書を取り交わす）場合はこの限りでない。
なお，当該下請け業務の実施に際しては，評価（試験~~，検査~~）を下請けとして行う申請者の要員が ~~JAB P100 4.4 b）を確実に満たし，~~認証機関~~が~~の定めた手順・要求に基づき当該評価を実施するようにさせること，及び，当該評価に伴う認証機関としての判定/判断行為，すなわち，“抗菌防臭加工繊維製品の抗菌性及び安全性を含む判定基準への適合判断，並びに，これらの観察及び適合判定/判断結果に関する認証機関としての記録や報告書又はそれらの原稿の作成”を当該下請負要員や助勢作業従事者に行わせないことを確実にするのがよい。

~~J4.9 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の認証に際し，当該認証の評価対象のデータ・記録及び試験品目（含抗菌剤，中間製品等）を認証機関としての記録又は標識等により，該当すれば評価対象工程ごとに，識別する手順を自ら定め実施することが望ましい。（4.3）〔JIS Q 17025 5.8.2〕~~

J4.~~10~~ 8 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の認証過程で得られた情報を申請者の書面による同意なしで，第三者に開示してはならないが，登録簿（認証書発行番号／発行日，供給者情報（例；名称，所在地等），認証製品情報（例；認証区分に対応した製品仕様書名称／番号，製品分類／名称，製品説明／特定情報等）を含むのがよい）等認証機関の規定に基づいて公表される情報についてはこの限りではない。~~（4.8.1，4.10）~~

J4.~~11~~ 9 認証機関は，審査記録，評価試験データ（含観測原本），評価結果，判定記録（判定基準を含む）等の記録を関連する資料を含めて ~~JAB P100~~JIS Q 17065 及び本指針に規定の記録については，少なくとも ~~10 年~~現行の周期及び一つ前の周期~~，該当すれば抗菌防臭加工繊維製品の 1 認証サイクルを加えた期間以上に亘って~~について保存しておくことが望ましい。~~（4.3，4.9，4.10）〔JIS Q 17025 4.12.2，5.8.1，5.8.2，5.9 d），e）〕~~
この場合；

・評価対象となる各種データ・記録（判定基準及び関連する資料を含む）の原紙（観測原本，オリジナル記録）（*32）の提出を要求する場合は，返却／保管等（期限，取扱い，輸送を含む）についての手順を予め定めておくことが望ましい。また，当該提出を受けて確認した当該原本等を返却する場合は，当該原本等に容易に消滅しない識別表示を行うことについても当該手順に含めることが望ましい。

・評価対象となる認証申請時提出用試験データ・記録取得後の試験品目（通常，申請者にて保管）の提出を要求する場合は，返却／保管等（期限，取扱い，輸送を含む）についての手順を予め定めておくことが望ましい。また，当該提出を受けて確認した試験品目を返却する場合は，当該試験品目に容易に消滅しない識別表示（標識等）を行うことについても当該手順に含めることが望ましい。なお，試験品目は，いずれの場所で保管する場合も，保管期間としては，少なくとも当該認証製品の最初の認証更新日又は定期サーベイランス（場合によっては臨時サーベイランス）終了日までを目安とするのがよい。

注（*32）測定チャート／データ出力類，モニタ画面記録等で，当該製品の認証のための評価に係わるものに限る。

J4.12 認証機関は，J4.11 に掲げる事項が，電磁的方法により記録され，当該記録が必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示されることができるようにして保存されるときは，当該記録の保存をもって当該事項が記載された記録の保存に代えることができる。

電磁的方法による記録の保存をする場合には，本文書の付属書を参考とした手順（バックアップ，ID，パスワードを含む）を定め，その安全対策等適正な管理を確保するよう努めるのが望ましい。（4.3，4.9，4.10）〔JIS Q 17025 4.12.2〕

5．5. 認証機関の評価要員

J5.1 認証機関の評価要員の資格レベルについては，別表に示す「抗菌防臭加工繊維製品認証システムにおける第三者認証機関の評価要員の資格資格レベル概要」を考慮に入れることが望ましい。（4.3，4.5.3 i)，5.1，5.2，9.3）

J5.2 認証機関は，JAB P100 5.1，5.2 による他，関係要員（職員，評価要員及び技術専門家を含む）が担当する業務に応じて，次の各事項に関する経験及び知識を有するように教育訓練を実施することが望ましい。（4.5.3 i)，5.1，5.2）

・抗菌防臭加工繊維製品（主用途：一般消費者向け家庭用品）の認証システム及びその結果の使命についての自覚

・抗菌防臭加工繊維製品に関する事項（定義，種類，材質，抗菌剤，加工法，抗菌性，安全性等）

・抗菌防臭加工繊維製品抗菌剤に関する事項（種類，物質名，化学式，ハザードデータ等 MSDS 情報，GLP 情報等）

・関連する規格及び法規類（法令の技術基準及び抗菌ガイドライン等を含む）の要求

事項に関する事項
・海外規格(OECD/FDA/輸出先基準等)に基づく抗菌防臭加工繊維製品
・試験責任者，信頼性保証責任者の業務及び当該責任者等の指名又は承認に関する事項
・その他，認定の基準・手順・指針類に関する事項を含む抗菌防臭加工繊維製品の認証業務に必要な事項

J5.3 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の認証に携わる者の職務及び責任に関する範囲について取り決めて文書化しなければならない。その際，該当すれば，認証機関としての他の業務に関する職務及び責任と関連づけて，法規類，抗菌ガイドライン，品質マニュアル，認証基準等及び JAB P100JIS Q 17065 の該当要求事項（含関連指針）に基づき明確にすることが望ましい。（4.5.3，5.1.2）

6．認証要求事項の変更
本章に関する指針なし。

7．異議申し立て，苦情及び紛争
本章に関する指針なし。

8 6．認証の申請
J8J6.1 認証機関は，申請者（認証申請単位：抗菌防臭加工繊維製品に関わる係わる品質マネジメントシステムが同じ供給者（組織）ごと）に提供する抗菌防臭加工繊維製品に関わる係わる評価・認証の詳細手順書及び認証基準を作成するに際しては，付表 1 に示す「抗菌防臭加工繊維製品評価・認証の概略フロー」を考慮に入れることが望ましい。
（4.1.3，4.5.3，8.1.1）
なお，申請者には，上記情報を含む所要情報の提供に加え，認証機関の認定についての地位（認定申請中等）及び正式な「認証書」の発行の手順（J12.2 参照）に関して，誤解が生じないような情報を提供することが望ましい。

J8J6.2 認証機関は，申請書の記載内容又は添付書として，希望する認証範囲（認証区分）及び認証の基準となる規格を特定した情報及び次の情報を提出することを含めて，認証対象抗菌防臭加工繊維製品の評価に必要なすべての情報を提供するよう要求することが望ましい。（8.2.1，8.2.2）〔抗菌ガイドライン〕
・申請者の法人名称（会社名称），申請者工場（含加工・評価実施工場/試験所等）名称及び所在地
・当該申請に関する同意書（*43）
・抗菌防臭加工繊維製品仕様書（*2）
・当該抗菌防臭加工繊維製品に関する試験/検査計画書
・当該抗菌防臭加工繊維製品に関する試験/検査手順書及び判定基準

・当該抗菌防臭加工繊維製品の抗菌剤に係わる情報／最終報告書（含 MSDS，関連公定書情報，申請者による種類・安全性確認の結果情報（J3.23～J3.40 等））(*54)
・当該抗菌防臭加工繊維製品に関する加工・試験・検査データ・記録／最終報告書（含申請者による抗菌効果（J3.5）・安全性確認の結果情報（J3.40，J3.41 等））(*54)（*65）
・当該抗菌防臭加工繊維製品の抗菌剤・加工・評価（含 GLP，試験に用いた細菌の菌株）に係わる許認可，認定，認証，承認／維持確認・更新に係わる情報（該当すれば，申請者又は関連第三者機関が保有する証明書類の写しを含む。）
・該当すれば，当該抗菌防臭加工繊維製品の加工・評価に係わる要員資格情報
・品質マニュアル及び品質システム実施に関する情報（責任，資源，製品実現（含「原料受入検査」），測定・分析・改善（含「製品検査」試験）等）
・該当すれば，抗菌防臭加工繊維製品に関わる係わる品質マネジメントシステム審査登録証
・当該抗菌防臭加工繊維製品の評価サンプル，又は当該サンプルのカラー写真及び該当すれば当該サンプルと提出された当該抗菌防臭加工繊維製品に関する加工・試験・検査データ・記録（*65）を採取した時の試験品目との同一性に関する確認情報
・製品品質表示情報を含む適合マーク表示に関する情報（*7）
・当該抗菌防臭加工繊維製品に関するカタログ及び取扱説明書又はそれらに掲載予定の情報（J10.1 注（*13）に記載の情報，「抗菌」の内容説明情報，製品の製造～廃棄に伴う環境影響に関する情報及び公正な商取引ルールに関わる情報を含む。）（*7）

注（*43）評価に必要な情報（事実と相違がないもの）を提供する旨を含む同意書。（8.2.1 b)）

（*54）申請時に提出する認証対象製品に対する安全性確認の結果情報は，抗菌防臭加工繊維製品メーカーが，以下のいずれかの方法により行った確認の結果に基づくものとする。ただし，いずれの場合も，法律，行政指導又は認証基準の規定に基づいて，必要に応じて実施した各種安全性試験（J3.23～J3.39 等のうち該当するもの；J3.22 参照）の結果を含む内容で作成された MSDS による抗菌剤（含法定濃度以上含有の製品）に係わる安全性確認の結果情報，並びに必要な場合、家庭用品の基準適合試験（J3.40）及びヒトパッチ試験（J3.4119）による認証対象製品に係わる安全性確認の結果情報の提出は必須とするのがよい。

①抗菌剤メーカーからの MSDS（法定濃度以上の対象抗菌剤を含有する製品等の場合で，抗菌防臭加工繊維製品メーカーが作成した MSDS を含む）等でのデータ（該当すれば，MSDS 作成の基礎として実施した安全性試験結果を含む）による評価に基づく確認。（当該データのみでは安全性の確認が不十分である場合を除く）

②認証対象抗菌防臭加工繊維製品そのものについての安全性試験による

評価に基づく確認。

(*65) 抗菌防臭加工繊維製品（認証製品区分毎）の確認／試験データ・記録であり，該当すれば，実地評価対象工程関連を含む。（実地評価対象に関わる係わるものについては遅くとも当該工程に係わる実地評価開始までに提出させるのがよい。）

（*7） 申請者においては，抗菌防臭加工を施した繊維製品について，家庭用品品質表示法(含繊維製品品質表示規程)，不当景品類及び不当表示防止法，製造物責任法，私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律等の消費者保護法令に則るべきことはもとより，これら法令の趣旨を踏まえ，消費者の的確な認識を促すよう，品質管理や表示の一層の充実・公正な商取引に努めることが重要であり，この観点からの実施状況が確認できる手順書／規定類を含む関係文書を提出させるのがよい。

９．評価のための準備

J9.1 認証機関は，認証対象の抗菌防臭加工繊維製品又はその型の区分（認証基準に規定する抗菌防臭加工繊維製品・要求事項の区分等に応じて規定する認証の区分）を構成する抗菌防臭加工繊維製品の評価に関わる管理システム評価（審査），検査及び試験又はそれらの適切性の評価を，チームとして実施する能力を持つようチームを構成する評価要員等を，資格（別表参照），適格性に関する基準に基づき選任することが望ましい。（9.3）〔抗菌ガイドライン〕

１０．7. 評価

J10J7.1 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の評価を行う場合，規範文書及び認証基準に基づき，下記評価対象項目に対応した，それぞれの下記評価手段により，自ら評価する手順を定め実施することが望ましい。

（4.3，4.4，4.5.3，4.6，10）〔JAB P300 付属書 2〕〔抗菌ガイドライン〕

評価対象項目（*8） ・・評 価 の 手 段 (*96)

（1） 抗菌防臭加工繊維製品仕様書 ・・・・・・記録（*107）
（仕様書内容／関連情報，評価用サンプル，又は同写真，該当時サンプル同一性情報等）

（2） 製品区分 ・・・・記録（*107）
（認証区分への対応，区分内対象製品名称・分類，最高・最低加工濃度，洗濯耐久性試験条件等）

（3） 加工部位 ・・・・実地又は記録（*10）
（仕様書・取扱説明書該当内容，認証区分への対応，評価用サンプル，同写真，該当時サンプル同一性情報等）（43） 抗菌剤種類 ・・・・・・・・・・・・・・実地又は記録（*107）

（・仕様書・取扱説明書該当内容，MSDS，公定書，試験報告書

~~・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に適合（種類等，J3.40）~~
~~・化審法に基づく「新規化学物質」に非該当~~
~~・化審法に基づく「第一種，第二種特定化学物質」に非該当~~
~~・化審法に基づく「第一種，第二種，第三種監視化学物質」に非該当~~
~~・毒物及び劇物取締法に基づく「毒物」，「劇物」，「特定毒物」に非該当~~
~~・放射性物質，覚せい剤（含原料），麻薬，他の有害化学物質に非該当等）~~

（~~5~~4）加工条件 ・・・・記録（*~~10~~7）
~~（加工者の資格，加工設備，レサイプ，加工パラメータ等を含む）~~

（~~6~~5）抗菌性試験 ・・・・実地又は記録（*~~10~~7）（*~~11~~8）
~~（JIS Z 2801 及び JIS L 1902 による，試験に用いた細菌の種類・保存番号，試験の準備，試験菌液の調製，初期（最低加工濃度による最終製品試料）及び該当時耐久性試験後の抗菌性試験の実施，試験結果判定者資格，最終報告書，申請者による抗菌効果（J3.5）確認結果等）~~

（~~7~~6）安全性試験 ・・・・実地又は記録（*~~10~~7）（*~~11~~8）
~~（抗菌剤／製品 MSDS，GLP 要件，抗菌剤／製品各種安全性試験（J3.23～J3.39 等に関する試験のうち該当するもの），家庭用品の基準適合試験（J3.40），最高加工濃度によるヒトパッチ試験（J3.41）等，実施要員，データ・記録，試験結果判定者資格，最終報告書，申請者による安全性確認結果等）~~

（~~8~~7）洗濯耐久性試験 ・・・・実地又は記録（*~~10~~7）（*~~11~~8）
（持続性評価試験としての洗濯試験の方法，使用洗剤，~~試料，~~負荷布，温度等の条件，繰り返し洗濯回数，~~抗菌効果の変化，最終報告書~~等）

（~~9~~8）~~管理システム~~品質管理方法 ・・・・・・・・・・・・~~実地又は~~記録~~（*7）~~（*~~10~~7）（*~~11~~8）（*9）~~（*12）~~
~~（品質マニュアル，責任，資源，製品実現（含「原料受入検査」），測定・分析・改善（含「製品検査」）等）~~

（~~10~~9）~~製品品質~~適合マーク表示 ・・・・記録~~（*7）~~（*~~10~~7）~~（*13）~~
~~（表示対象製品，表示内容，表示場所，認証マーク表示許諾条件，取扱説明書・カタログ提供情報等）~~

注~~（*8）申請者の試験・検査・調査範囲。~~

（*~~9~~6）認証機関が行う評価手段。（付表 2 の評価~~頻度~~方法参照）

（*~~10~~7）記録には，図面，MSDS，試験~~・検査~~記録，チェックシート，校正・点検対象測定設備管理記録，関連報告書等の当該抗菌防臭加工繊維製品に~~関わる~~係わる申請者評価のすべてのデータ・記録（認証評価用）を含むことが望ましい。
なお，必要に応じて実地評価等を含むことが望ましい。

（*~~11~~8）該当すれば，実施方法・体制等の技術的能力について，GLP 承認書・認定登録証・審査登録証・資格免許証等の証明書類（写）を確認することが望ましい。

（*~~12~~9）抗菌防臭加工繊維製品の生産工程において，一定期間を定めるなどして当該製品の抗菌効果を~~検査~~試験する「製品~~検査~~試験」のデータと，抗菌剤メー

カーから提供される情報によって抗菌効果を確認する「原料受入検査」のデータとを照合し，生産工程において期待される抗菌効果が得られるかどうかを申請者（抗菌防臭加工繊維製品メーカー）が確認することが望ましい。この場合において，申請者の生産工程管理と品質管理の観点からも適切な実施期間を定めて確認の~~検査~~試験を行うことが望ましい。認証機関は，これらの実施状況についても申請者の~~管理システム~~品質管理方法の評価を実施することが望ましい。

~~（*13）抗菌防臭加工繊維製品に関して消費者に提供すべき情報は，消費者が安心して商品を選択するために必要な情報とする。その際，「抗菌」の定義に則して，誤解を招かない情報を提供する必要がある。製品表示，適合マーク表示，カタログ，取扱説明書等において分かりやすく表示することにより消費者に対して提供すべき情報としては，以下の事項が必要である。~~
~~①抗菌加工の存在（該当する場合は，その部位に関する情報を含む。…製品に表示）~~
~~②抗菌効果（継続的に使用される製品にあっては，効果の持続性についての情報を含めることが望ましい。）~~
~~③抗菌剤の種類（無機系／有機系／天然有機系等の区別…可能な限り製品に表示）~~
~~④抗菌防臭加工繊維製品の安全性（短期毒性・皮膚感作性・皮膚刺激性等必要な事項並びに用途／向け先を含む安全な使用方法を含む。）~~
~~⑤抗菌効果を発揮・持続させるための使用方法・取扱注意事項（該当する場合は，洗剤／漂白剤等の選定に関する情報を含む。）~~

~~J10~~J7.2 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品仕様書及び抗菌防臭加工・試験計画書/手順書について，当該製品の用途~~／向け先~~が適切か，及びこれらの文書が規範文書に基づいて作成されているかについて，抗菌防臭加工繊維製品の詳細評価前に確認することが望ましい。~~（9.1，10）〔JAB P300 付属書 2〕~~

~~J10~~J7.3 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の詳細評価に先立ち，当該抗菌防臭加工繊維製品の試験に係わる加工者・抗菌剤・加工条件，抗菌性試験者・試験条件，安全性試験者・試験条件の適合性を確認することが望ましい。~~(10)~~〔抗菌ガイドライン〕

~~J10~~J7.4 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の詳細評価に先立ち，該当すれば，試験~~・検査~~用設備に~~関わる~~係わる J4.~~7~~6 の指針への対応（依頼）事項についても考慮されているかを確認することが望ましい。また，試験~~，検査~~を実施する際には，試験設備及びゲージ等を含む測定設備については，適正に管理し，かつ，定められた間隔で校正又は点検されたものであることを確認することが望ましい。~~(4.3, 4.4, 10)〔JAB P300 G.4.35〕〔JIS Q 17025 5.3, 5.5, 5.6〕〔抗菌ガイドライン〕~~

~~J10.5 認証機関は，試験又は検査による評価を実地に又は記録に基づき実施する場合は，測定対象項目の公差等を勘案し，かつ，適切／可能であれば測定の不確かさを考慮に入れるか，少なくとも不確かさのすべての要因の特定を試みた上で，評価することが望ましい。（4.3，10）〔JIS Q 17025 5.4.6〕〔ILAC-G8〕〔細菌を用いた評価法におけるトレーサビリティの確立と不確かさの推定に関する調査研究〕~~

測定の不確かさを考慮に入れる場合；

(1)認証機関は，試験条件の設定や測定結果の評価に際しては，各測定項目・測定方法に対して，測定の不確かさを推定する手順をもつ必要がある。当該手順に基づき予め推定した典型的な測定の不確かさを実際の測定結果に適用することが合理的であると証明できる場合は，かかる典型的な不確かさを適用してもよい。そうでない場合には，当該測定結果に対する測定の不確かさをその都度算出し文書化するのがよい。いずれの場合も，測定結果及びその不確かさの算出方法については，手順書，計算書又はそれらの引用を含め，評価報告書又は測定記録に記載するのがよい。

(2)測定結果の不確かさを報告する際は，通常，有効数字 2 桁（丸める<原則切り上げ>前は 3 桁）以内で表現すれば十分である。

(3)測定結果に不確かさを併記する場合は，信頼レベル約 95%での適切な拡張不確かさと一緒に，以下のように報告するのがよい。

測定値 100.1(単位)

測定の不確かさ ±0.1(単位)

(4)仕様（判定基準）が，上下限値を規定している場合は，拡張不確かさ（U）の当該規定範囲（a:上限と下限の間の半分）に対する比（U:a）は，合理的に小さくなければならない。(例えば，1:3).

(5)以下の仕様適合評価方法が推奨される。（下記「測定結果と判定基準適合性の関係」参照）

(a)測定結果が，95%の信頼レベルにおいて U を延長したベースで，仕様の限界値内にある場合は，仕様に適合している，と宣言できる。（ケース 1 及び 6）

(b)測定結果を U だけ下方に延長しても，測定結果が仕様の上限値を超えている場合は，仕様に不適合である，と宣言できる。（ケース 5）

(c)測定結果を U だけ上方に延長しても，仕様の下限値に達しない場合は，仕様に不適合である，と宣言できる。（ケース 10）

(d)測定された単一の値が，U の範囲で当該限界値と重なるような場合は，規定された信頼レベルにおいて適合又は不適合であると確認することは，不可能である。この場合，不適合とみなすものとする。（ケース 2，4，7，及び 9）

(e)測定結果が，仕様限界値上にある場合は，規定の信頼レベルにおける適合・不適合の宣言をすることは不可能である。この場合，不適合とみなすものとする。（ケース 3 及び 8）

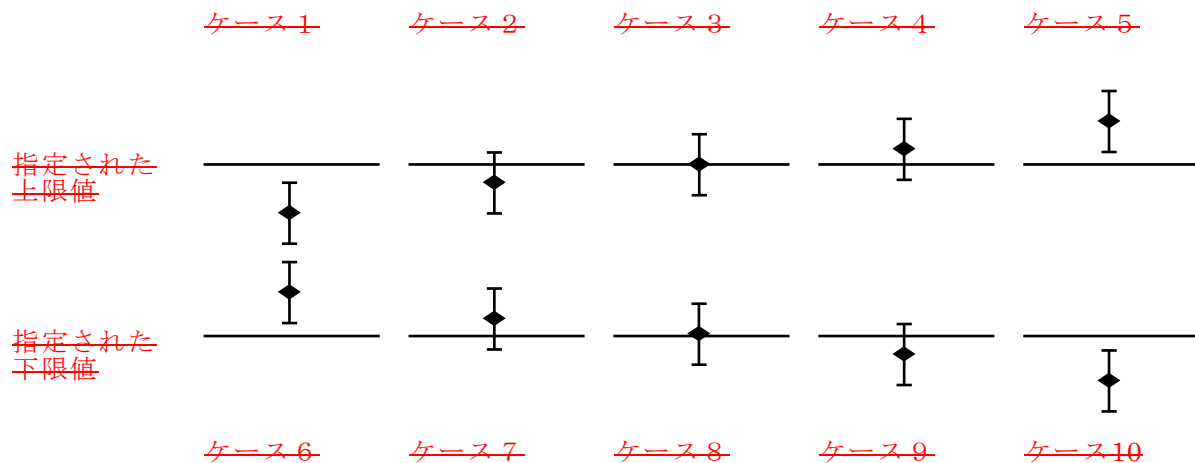
(備考) (d)及び(e)において，同一製品ユニットの 2 以上の測定サンプルが測定できる場合は，測定を反復し，それら同じサンプルのすべての測定結果の平均値及び当該平均値の新しい不確かさを算出（計算書作成）の上，同じ判定を行うことができる。

測定結果と判定基準適合性の関係

ケース 1 ケース 2 ケース 3 ケース 4 ケース 5

指定された上限値

指定された下限値

ケース 6 ケース 7 ケース 8 ケース 9 ケース 10

◆ = 合意された方法による測定結果

I = 合意された方法の不確かさの区間 (2U)

J10.6 認証機関は，測定の SI 単位／国家計量標準への所要のトレーサビリティが確保できない場合は，可能であれば適切な試験所間比較又は技能試験プログラムに参加する（内部型）／参加を要請する（外部型）などして，例えば，認証標準物質，合意された方法／合意標準へのトレーサビリティを確保することが望ましい。(4.3, 10)〔JIS Q 17025 5.6.2.2〕〔OECD-GLP 原則 4.2.〕

J107.7 5 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品確認試験の実地評価を実施する際は，付表 2 による，評価対象工程までの申請者試験・検査が終了していることを確認後に，評価を実施することが望ましい。(10)

J10J7.8 6 認証機関は，抗菌防臭加工繊維製品の認証評価時に不適合を発見した場合は，予め作成した手順書に従って，適切に指摘するとともに，当該不適合の再発防止のために有効な是正処置を要求することが望ましい。ただし，認証対象製品の抗菌性試験結果 (J3.5)・,安全性試験結果 (J3.40, J3.41) が不合格の場合は，是正処置の如何に拘わらず，当該申請に係わる認証は授与できないこととし，当該申請と同一の抗菌防臭加工繊維製品に係わる認証が求められる場合は，是正処置情報を添えて再申請させるのがよい。(10, 11)

1 1．8. 評価報告書

J11J8.1 実地評価を実施した場合は，評価場所を離れる前に評価チームは，当該抗菌防臭加工繊維製品の認証基準に対する適合性に関して当該実地評価結果の特に重要と思われる事項（当該評価結果が，認証に関する決定を行う者により予め承認されている範囲内である場合は，当該評価対象工程の適合・不適合の表明を含めてもよい。）を

書面にて申請者に提示の上，評価チームが検出した事項及びその根拠について質問の機会を与えることが望ましい。

9. 認証に関する決定

J9.1 抗菌防臭加工繊維製品の認証有効期間については，規範文書等の関連規定も考慮して，定期サーベイランスが良好なものであることを条件に，5 年以内の期間（当該期間毎に更新審査を実施する）として設けるか，又は，J10.1 の規定に基づくサーベイランス方法を採用することを条件に，特定の有効期間を設けないこととし，認証基準に明記の上，適用するのがよい。

J9.2 認証機関は，認証書を発行する際は，次の事項を始め，抗菌防臭加工繊維製品の認証範囲が特定できる事項を明示することが望ましい。

- 申請者の法人名称（会社名称），工場名称及び所在地
- 対象製品の名称
- 認証基準文書の名称
- 抗菌防臭加工繊維製品確認事項（認証基準の評価事項）
- 認証の基礎となった製品規格・法規類の番号，名称等（製品の抗菌性・安全性関連を含む）
- 発行機関名，発行番号（認証した抗菌防臭加工繊維製品認証区分に一意に対応するもの），発行日，製品認証システムの類型，ICS コード（付表 3 による）

10. サーベイランス

J10.1 抗菌防臭加工繊維製品の認証システムは，JAB P204 に規定されている第 4 システムとして運用される前提であり，同一仕様書による抗菌防臭加工繊維製品の認証有効期間は，取り下げない限り原則として J9.1 の規定に基づき設定された期間であるので，当該認証に関する認証取得後の定期サーベイランス（少なくとも 1 回／年）の実施が要求される。その際，特定の認証有効期間を設けない認証システムの場合は，定期サーベイランスを一定回数毎に総合的なサーベイランスとして実施し，認証要求事項の全体が継続して実行され，包括的な有効性が維持されていることを検証するのがよい。ただし，認証済抗菌防臭加工繊維製品についての認証に係わる問題が発生した場合若しくは発生することが予想される場合は，予め作成した手順

書に従い，臨時のサーベイランスを実施することが望ましい。（12.3，13.1）〔抗菌ガイドライン〕

J13J10.2 抗菌防臭加工繊維製品について，消費者団体等が実施する，業界版自主的ルールの履行状況等に関するモニタリングや認証製品の試験／調査等に関する協力，情報交換を積極的に行っていくことが望ましい。（13.4）〔抗菌ガイドライン〕

14．11. 適合にかかる権利，認証書及びマークの使用

J14J11.1 適合マークのデザイン又は付随情報は，発行者及びマークの対象とする側面（例えば，抗菌防臭加工繊維製品の認証基準適合性（抗菌性・安全性），抗菌剤に関する情報性能（防臭），安全（成分），環境等）を，誤解を避ける方法で特定しなければならない。また，適合マークのデザイン又は付随情報は，これらの側面に関して公開され利用できる情報を引用しなければならない。適合マークを抗菌防臭加工繊維製品に適用する場合は，当該マークは認証区分毎の個々の製品のそれぞれに直接表示しなければならない。ただし，製品の物理的な大きさから不可能な場合等については，その包装上又は他の付随情報中に表示してもよい。認証機関は，これらの点を考慮したマーク管理手順書を準備することが望ましい。(8.1, 14.1)〔JABP300 付属書 GJ.14.1, JAB NP410〕〔抗菌ガイドライン〕

J14J11.2 認証機関は，認証した抗菌防臭加工繊維製品について，認証登録の取下げの申し出を受理した場合は，当該抗菌防臭加工繊維製品に係わる認証書の返却を求めなければならない。ただし，当該取下げの受理日以前における当該認証の有効性については，要請に応じて証明書を発行することが望ましい。（8.1，14）

15．12. 供給者に対する苦情

J15J12.1 認証機関は，認証した抗菌防臭加工繊維製品に関しての供給者が知り得た苦情やこれに類する供給者への消費者の意見等をJAB P100 15. b)の実施のためのみならず，妥当であれば，認証基準を始め，認証機関として公表している関連情報や認証システム運営手順・製品評価手順等へのフィードバック，若しくは，業界団体版自主的ルールへの反映調整等のために，JAB P100JIS Q 17065 及び，該当すれば，法令の規定に添って，適切に利用することが望ましい。また，そのための手順を定めておくことが望ましい。（15）〔JABP300 付属書 GJ.15.1〕〔抗菌ガイドライン〕

ICS 03.120.20; 07.100.10; 11.100; 59.080.01

別表（規定／指針）　抗菌防臭加工繊維製品認証制度における第三者認証機関の評価要員の資格資格レベル概要

対象要員	教育・経験・研修（指針）		抗菌防臭加工繊維製品認証機関に対する資格レベル（指針）								JIS Q 17020 検査機関の要員（臭気官能検査資格）（規定）		JIS Q 17025 試験所の要員（規定）		備考
	資格レベル	特定研修	(アセッサ) QMS 審査能力（JIS Z9911-2 又は JIS Q19011）及び過去 3 年間に繊維分野の 1 年間の審査経験		(技術専門家) 技術士法に基づく技術士/技術士補又は 4 年制理工学系/医学系/経営工学の大学卒の資格及び抗菌防臭加工繊維製品に関する加工・試験・検査の現在迄の 3 年間の経験		(GLP 試験実施者)・試験責任者等，該当すれば法的要件を満たし，適切に実施し得る資格及び経験		(試験結果判定者レビューア) ・有害物質の含有量，溶出量又は発散量に関する試験 ・抗菌性試験 ・抗菌剤安全性試験 ・製品安全性試験 等の結果を，該当すれば法的要件を満たし，適切に判定し得る資格及び経験		適切な資格，訓練，経験，検査の知識及び製品知識，製品の使用又は稼動に関する知識等，必要な訓練の段階を設定し資格を付与		適切な教育，訓練，経験及び/又は技量の実証により資格を付与（特定の設備の操作，試験の実施，結果の評価等）		
			内部型	外部型	内部型	外部型	内部型	外部型	内部型	外部型	内部型	外部型	内部型	外部型	※1
評価要員※3	○	○(1～5)	○	○	―	―	○	△	○	△	○	△	○	△	※5
技術専門家	○	○(5)	―	―	○	○	―	―	―	―	―	―	―	―	
試験員※4	○	○(1～3,5)	―	―	―	―	○	△	○	△	―	―	○	△	

（→表の修正案を次ページに例示）

第三者認証機関要員の特定研修※6

1．抗菌防臭加工繊維製品の種類，材料，製法等の概要
2．微生物学の基礎
3．化学物質（抗菌剤）の特性・安全性，MSDS，公定書の概要
4．経営工学－（→削除）JIS Q 9001（40h）（→削除）※2
5．関係法令/抗菌ガイドライン/有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律－家庭用品の基準/化審法 GLP 基準等の概要

第三者認証機関要員の資格レベル

・大学卒（理工学系，医学系，経営工学）で繊維加工／試験・検査関連実務経験 2 年＋特定研修
・短大・高専卒(同上)で実務経験 4 年＋特定研修
・実務経験 6 年＋特定研修

（注記）

※1：内部型とは，JIS Q 0065 4.4 17065 6.2.1（下請負契約）の備考 2 を適用しないする場合を意味し，外部型とは，当該備考 2JIS Q 17065 6..2.2 を適用する場合を意味する。

※2：JIS Z 9901: 1998 に関する研修（40h）を 2003 年 12 月 19 日以前に終了している場合は，当該 4 項の研修時間（40h）を認証業務に関する手順書に従って減免してもよい。

（→追記：※2：レビューア：評価結果をレビューし承認する要員の総称。）

※3：評価要員：審査，試験，検査等（該当すれば，結果の個別判定を含む）を実施する要員の総称。
※4：試験員：各種試験（該当すれば，結果の個別判定を含む）だけを実施する評価要員。
※5：１名のチームの場合の評価要員は，技術専門家資格レベルも必要。
※6：輸入品の評価に従事する場合は，実施業務に応じて原産地の法令基準等の研修を併せ行うことが望ましい。（→削除／輸入国が多く実施できない。）
※7：○印は，当該要件が適用されることを意味し，△印は，外部要員／機関の当該要件への適合性及び遂行業務の適切性が判断できる資格及び経験があることを意味する。

対象要員	教育・経験・研修		評価能力（試験管理を除く）		試験管理能力（抗菌性試験）		技術専門能力	
	資格レベル※1	特定研修※2	抗菌防臭加工繊維、評価手法並びに評価基準に関する知識及び繊維分野のJIS Q 19011に基づく審査経験		JNLAの抗菌試験研修修了又は試験機関で3年以上の実務経験		技術士法に基づく技術士/技術士補又は4年制理工学系/医学系/経営工学の大学卒の資格及び抗菌防臭加工繊維製品に関する加工／・試験・検査の現在迄の3年間の経験	
			内部型※3	外部型※3	内部型	外部型	内部型	外部型
評価要員※4（試験員除く）	○	○(1～5)	○	－				
試験員※5	○	○(1～5)			○	△		
技術専門家	○	○(5)					○	－

認証機関評価要員の特定研修※2
1．抗菌防臭加工繊維製品の種類，材料，製法等の概要
2．微生物学の基礎
3．化学物質（抗菌剤）の特性・安全性，MSDS，公定書の概要
4．JIS Q 9001
5．関係法令/抗菌ガイドライン/有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律－家庭用品の基準/化審法/GLP 基準等の概要

認証機関評価要員の資格レベル※1
・大学卒（理工学系，医学系，経営工学）で繊維加工／試験関連実務経験２年＋特定研修
・短大・高専卒(同上)で実務経験４年＋特定研修
・実務経験６年＋特定研修

（注記）
※3：内部型とは，JIS Q 17065 6.2.1 を適用する場合を意味し，外部型とは，JIS Q 17065 6.2.2 を適用する場合を意味する。
※4：評価要員：審査，試験等（該当すれば，結果の個別判定を含む）を実施する要員の総称。
※5：試験員：各種試験（該当すれば，結果の個別判定を含む）だけを実施する評価要員。
※6：１名のチームの場合の評価要員は，技術専門家力量レベルも必要。
※7：○印は，当該要件が適用されることを意味し，△印は，外部要員／機関の当該要件への適合性及び遂行業務の適切性が判断できる資格及び経験があることを意味する。

付表１ （指針） 抗菌防臭加工繊維製品評価・認証の概略フロー

申請／受理準備（※1）
（評価・認証手順書／認証基準等提供）

抗菌防臭加工繊維製品認証申請／受理

申請のレビュー及び評価のための準備（評

詳細評価に先立って確認
－抗菌防臭加工繊維製品仕様書，
－抗菌防臭加工・試験計画書/手順書
－加工者・抗菌剤・加工条件
－抗菌性試験者・試験条件
－安全性試験者・試験条件

製品仕様書等文書類の評価（ 記録 ）

製品区分の評価（ 記録 ）

加工部位の評価（実地又は記録）（※2）

抗菌剤種類の評価（実地又は記録）（※2）

加工条件の評価（ 記録 ）

抗菌性試験の評価（実地又は記録）（※2）

安全性試験の評価（実地又は記録）（※2）

洗濯耐久性試験の評価（実地又は記録）（※2）

管理システム品質管理方法の評価（実地又は記

評価報告書作成／要すれば是正要求

評価報告書作成／要すれば是正要求評価結果

認証可否判定

判 定 結 果 通 知

認証書発行

公表

（ 備考 ）

※1 該当時，認証評価試験用設備・環境管理手順遵守依頼（JAB P100 4.3, 4.4 b)，8.1.1, 8.1.2 参照）

※2 実地又は記録の区分については，J4.6 及び付表２評価頻度方法参照

□ ：作業

◫ ：評価対象項目の認証機関による評価

▱ ：書類

◇

付表２（指針） 抗菌防臭加工繊維製品の評価頻度評価方法

認証評価対象基準項目	評価頻度評価方法※1	
	内部型 ※2	外部型 ※2
抗菌防臭加工繊維製品仕様書 ※3	△	△
製品区分	△	△
加工部位 ※3	○	△
抗菌剤種類 ※4	△○	△ ※5
加工条件	△	△
抗菌性試験	○	△ ※6
安全性試験 ※4	○	△ ※5
洗濯耐久性試験	○	△ ※6
管理システム品質管理方法 ※7	○△	△
製品品質適合マーク表示	△（サーベイランス）	△（サーベイランス）

（備考）※1 ○：実地評価（該当する場合，関連記録の確認を含む。）
△：記録による評価（必要に応じて実地評価等を含む。）
これらの評価は，原則として，何れも認証区分毎に実施する。
※2 内部型：JIS Q 0065 17065 4.46.2.1（下請負契約）の備考２を適用しないする認証機関
外部型：JIS Q 17065 6.2.2 当該備考２を適用する認証機関
※3 J4.2 注（*1）及び J7.1 (1)参照
※3 サンプルの確認を含む。
※4 製品中の抗菌剤由来の「有害物質」の同定／含有量の試験記録を含む。

※5 関連 GLP 承認書，試験所認定登録証又は他の証明書の確認を含む。

※6 試験所認定登録証の確認を含む。

~~※7 該当する場合，品質マネジメントシステム審査登録証の確認を含む。~~

出典：JIS，抗菌ガイドライン等

付表 3 ~~（指針）~~ 抗菌防臭加工繊維製品認証／認定範囲の分類

ICS コード			認証対象	対象項目~~・機器，ISO・JIS 等~~の例
コード	レベル	項　目		
~~07~~	~~1~~	~~数学、自然科学~~		
~~07.100~~	~~2~~	~~微生物学~~		
~~07.100.10~~	~~3~~	~~医学微生物学~~		~~・JIS Z 2801　抗菌加工製品―抗菌性試験方法・抗菌効果~~
~~11~~	~~1~~	~~医療技術~~		
~~11.100~~	~~2~~	~~実験医学~~		
59.40	2	繊維助剤	抗菌防臭加工繊維製品	・ フェザー、ダウン
59.60	~~1~~2	紡織繊維~~及び皮革技術~~		~~・繊維製品一般，糸，織物，コーティング布，ロープ，床用織物，ジオテキスタイル等紡織繊維生地~~ ・ ~~繊維工業製品~~
59.80	2	繊維工業繊維		・ 家庭用織物
~~59.080~~61.20	~~21~~2	~~被服工業~~衣服~~繊維工業製品~~		・ 衣料品~~衣服~~
61.40	2	かぶりもの		・ 手袋、ハンカチ
61.60	2	はき物		・ くつひも
~~59.080.01~~97.140	~~3~~2	~~繊維製品一般~~家具		~~・JIS L 1902　繊維製品の~~ ・ 家具の布張り~~抗菌性試験方法・抗菌効果~~
97.150	2	非織物の床敷物		・ 織物の床敷物
97.160	2	家庭用織物製品、リネン		・ 毛布、寝具類
~~61~~	~~1~~	~~被服工業~~		~~・衣服，かぶり物，はき物等~~

~~（注記）~~

~~1.　衣服，かぶり物，はき物等以外の抗菌防臭加工繊維製品の認証については，07.100.10; 11.100; 59.080 の如く表示する。~~

2. 衣服，かぶり物，はき物等の抗菌防臭加工繊維製品の認証については，
   07.100.10; 11.100; 61 の如く表示する。
3. ICS コードの詳細（参考）は，JAB P205「製品認証機関の認定範囲分類」による。

付属書（参考）「電磁的方法による保存等をする場合に確保するよう努めなければならない基準」（抜粋）－通商産業省　告示第１号　平成９年３月25日

備考　本文書は，標記告示から関連部分を抜粋し編集等を行ったものであり，詳細については，同告示を参照のこと。

１．用語の定義

(1)「室」とは，事務室（端末機，サーバ，ワークステーション，パーソナルコンピュータ等設置している室，店舗，配送センタ等）及びデータ保管室（データ，プログラム等を含んだ記録媒体等を保管する室）をいう。
(2)「情報システム」とは，ホストコンピュータ，端末機，通信関係装置，プログラム等の全部又は一部により構成され，電磁的方法による記録，保存等をするためのシステムをいう。
(3)「データ」とは，情報システムの入出力情報をいう。
(4)「プログラム」とは，プログラム言語により記述された命令の組合せをいう。
(5)「記録媒体」とは，データ，プログラム等を記録した機器，ディスク，磁気テープ，フィルム，カード等をいう。
(6)「A 水準」とは，その内容が，身体，財産，プライバシー等に重要な影響を与えるものであって，消失，改ざん，漏えい等により自己だけでなく第三者にまで重要な影響を与える記録の保存等をする場合をいう。

２．電磁的保存の基準（A 水準）

(1)設置基準（電磁的方法による保存等をする室の構造面での安全対策）
a)室は，間仕切り等で独立した構造とし，室の窓及び出入口には，施錠する等の適切な防犯措置を講じること。
b)室の入口等に情報システム，記録媒体等の所在や位置を明示しないこと。
c)室の電源容量及び配線の電気容量は，情報処理機器等の負荷に見合うよう余裕を持たせること。
d)情報システムの主要機器には，停電時のバックアップ電源を設けること。
e)室の電源は，情報システムと他の電源を区分し誤切断を防止すること。
f)室は，2 階以上の階に設け，やむを得ず 1 階，地下等に設ける場合は，浸水等水の被害を防止する措置を講じること。
g)室の入口は，不特定多数の人が利用する場所（ロビー等）に面していないこと。
h)室の入口には，入退出管理設備を設けること。
i)室の内装は，不燃材料又は防炎材料を使用した防火構造とし，床表面は，静電気の影響を防止する措置を講じること。

(2)技術基準（電磁的方法による保存等をする情報システムの技術面の安全対策）
a)情報システムには，個人別の ID，パスワード等の利用者登録，管理及び認証機能を設けること。
b)情報システムは，データの保存及び更新時に保存及び更新の日時並びに実施者を記録

する「ログデータ」の保存機能を設けること。
c)情報システムの電源には，システムに無関係な機器の接続を禁止し，電源の誤切断を防止すること。
d)情報システムには，データのエラーの検出機能を設けること。
e)情報システムのうち，データの保管を行う機器に直接接続されたコンピュータが，公衆回線とのオンラインによって接続される場合には，アクセスするユーザ等の正当性を識別し認証する機能を設けること。
f)情報システムには，情報やシステムの機密度を区分し，アクセス権限を制御する機能を設けること。
g)情報システムには，システムへの不正なアクセス及びデータの不正な変更を発見するソフトウェア機能を設けること。
h)情報システムは，プログラムのバックアップが可能な機能を設けること。
i)情報システムには，アクセスを監視及び記録する機能を設けること。

(3)運用基準（電磁的方法による保存等をする関係者の遵守事項等人的システムの安全対策）
a)情報システムの非使用時には，施錠し又は機能を停止させること。
b)情報処理機器，ソフトウェアは，正常作動を確認した上で情報システム上での運用を開始すること。
c)情報システムは，ID を付与された関係者以外の者が操作をしないよう周知徹底する等の措置をとること。
d)情報システムの ID は，複数者で共有しないこと。
e)情報システムの管理には，管理責任者を定めること。
f)管理責任者は，以下の項目の管理規定を明文化して定め，関係者に周知徹底すること。
・入退出管理
・ID 及びパスワードの付与及び廃止の管理
・データ記録媒体の使用，保管，搬出入及び廃棄の管理
g)情報システムの保守，点検，改造等は，予め計画を設けた上で行い，バックアップ等当該行為の期間のデータ保護措置を講じること。
h)外部から入手したソフトウェア，使用済記録媒体等は，ウィルス検査後に利用すること。
i)データを収蔵したデータ記録媒体は，保管場所を定め，施錠して保管し，保管場所からの搬出入及び授受は，管理記録を整備して行うこと。
j)データを収蔵したデータ記録媒体は，当該媒体以外にバックアップを行い，当該媒体と異なる保管場所に保管すること。
k)情報システムの「ログデータ」は，安全な場所及び媒体に 1 年間又は次回の定期的な内部監査の時まで保存すること。
l)人事異動等で使わなくなった ID 及びパスワードは，直ちに無効化すること。
m)データを収蔵したデータ記録媒体及びバックアップは，定期的に保管状況の点検を実施すること。
n)室及び情報システムの鍵は，保管及び授受を記録する等の管理を行うこと。
o)室への個人別の入室及び退室時間の記録をとる等の入退室管理を行うこと。

改　定　履　歴（公開文書用）

版番号	改　定　内　容　概　略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2005-06-14	製品認定部	製品認証機関技術委員会
2	ISO/IEC 17065発行による改定	2014-mm-dd	製品プログラムマネジャー	製品技術委員会
	運用実態に合わせた全般的見直し			
	別表及び付表1,2,3の修正			
	付属書(参考)の削除			

改 定 履 歴

様式番号 JAB NF01

改定番号	改 定 内 容	改定日	作成者	検討者	承認者
0	新規制定	05-06-14	渡辺、椿	井須、石津、田中	製品認証機関技術委員会、同繊維分野技術委員会